

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ SUTRIPTAN

Sumatriptan (as succinate)
Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, 100mg/tab

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος: SUTRIPTAN.

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Sumatriptan (as succinate). **Έκδοχα:** Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide E171 CI 77891.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

1.4. Περιεκτικότητα: Sumatriptan (as succinate) 100 mg/tab.

1.5. Περιγραφή - συσκευασία: Τα δισκία συσκευάζονται σε aluminium / aluminium foil strips. Κάθε strip φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει 2 ή 6 δισκία. Είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αγωνιστής των 5HT₁ υποδοχέων κατά της ημικρανίας.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD.

1.8. Παρασκευαστής: RAFARM A.E.B.E.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες: Η κεφαλαλγία της ημικρανίας πιστεύεται ότι προκαλείται από επώδυνη φλεγμονή και διαστολή των αιμοφόρων αγγείων του κρανίου. Το sumatriptan μπορεί να ανακουφίσει από την ημικρανία με σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων και με δράση μέσω των νεύρων στα αιμοφόρα αγγεία.

2.2. Ενδείξεις: Τα δισκία sumatriptan ενδείκνυνται για την άμεση αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων της ημικρανίας με ή χωρίς αύρα.

2.3. Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησια σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Το sumatriptan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, στεφανιαίο αγγειόσπασμο (στηθάγχη Prinzmetal), περιφερική αγγειακή νόσο ή ασθενείς που έχουν συμπτώματα ή σημεία που ομοιάζουν με ισχαιμική καρδιοπάθεια. Το sumatriptan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό εγκεφαλικού-αγγειακού επεισοδίου ή παροδικής ισχαιμικής κρίσης. Το sumatriptan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Η χρήση του sumatriptan σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή υπέρταση ή ήπια μη ελεγχόμενη υπέρταση αντενδείκνυται. Η σύγχρονη χορήγηση εργοταμίνης ή παραγώγων της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένου του methysergide) αντενδείκνυται (βλέπε Αλληλεπιδράσεις). Η σύγχρονη χορήγηση αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης και του sumatriptan αντενδείκνυται. Το sumatriptan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για δύο εβδομάδες από τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

2.4.1. Γενικά: Το sumatriptan θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει σαφής διάγνωση ημικρανίας. Το sumatriptan δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ημιπληγικής, βασικής ή οφθαλμοπληγικής ημικρανίας. Όπως και με άλλες θεραπείες των κρίσεων ημικρανίας, πριν γίνει θεραπευτική αγωγή για κεφαλαλγίες σε ασθενείς στους οποίους δεν έχει τεθεί προηγουμένως η διάγνωση της ημικρανίας, καθώς και σε ημικρανιακούς που εμφανίζονται με άτυπα συμπτώματα, χρειάζεται προσοχή προκειμένου να αποκλειστούν άλλες ενδεχομένως σοβαρές νευρολογικές καταστάσεις. Σ' αυτό το σημείο πρέπει να τονισθεί ότι οι ημικρανικοί μπορεί να είναι άτομα υψηλού κινδύνου για εμφάνιση αγγειακής εγκεφαλικής διαταραχής. Παροδικά συμπτώματα όπως πόνος στο θώρακα και σφίξιμο που μπορεί να επιτείνεται στο λαιμό και να είναι έντονος, μπορεί να συνοδεύουν τη χορήγηση sumatriptan (βλέπε ανεπιθύμητες ενέργειες). Αν εμφανισθούν συμπτώματα που υποδηλώνουν ισχαιμική καρδιακή νόσο δεν πρέπει να χορηγηθούν άλλες δόσεις sumatriptan και θα πρέπει να γίνει κατάλληλη εκτίμηση. Το sumatriptan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παράγοντες κινδύνου για ισχαιμική καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων και αυτών των ασθενών που είναι βαρείς καπνιστές ή χρήστες

θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης, χωρίς προηγουμένως να έχουν εξετασθεί για καρδιαγγειακή νόσο (βλέπε λήμμα 4.3 αντενδείξεις). Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται να δοθεί σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και σε άνδρες άνω των 40 ετών με αυτούς τους παράγοντες κινδύνου. Αυτές οι εξετάσεις πάντως ίσως να μην αποκαλύψουν κάθε ασθενή που έχει καρδιακή νόσο και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρά καρδιακά επεισόδια έχουν συμβεί σε ασθενείς που δεν πάσχουν από καρδιαγγειακή νόσο. Σε ασθενείς που κάνουν σύγχρονη θεραπεία με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και sumatriptan έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του σπάνια περιστατικά που περιγράφουν ασθενείς με αδυναμία, αύξηση των αντανάκλαστικών και έλλειψη συντονισμού. Αν είναι κλινικά αναγκαίο η σύγχρονη θεραπεία του sumatriptan και ενός εκλεκτικού αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), συνιστάται η κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς. Το sumatriptan πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καταστάσεις που επηρεάζουν σημαντικά την απορρόφηση, το μεταβολισμό ή την απέκκριση του φαρμάκου, όπως π.χ. μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση μετά από χορήγηση sumatriptan. Οι αντιδράσεις μπορεί να κυμαίνονται από υπερευαισθησία του δέρματος μέχρι αναφυλαξία. Οι ενδείξεις διασταυρούμενης ευαισθησίας είναι περιορισμένες, εν τούτοις χρειάζεται προσοχή πριν χρησιμοποιηθεί το sumatriptan σε αυτούς τους ασθενείς. Δεν πρέπει να γίνονται υπερβάσεις στις συνιστώμενες δόσεις sumatriptan.

Μακροχρόνια χρήση οποιουδήποτε τύπου παυσίπονου σε νονοκεφάλους μπορεί να προκαλέσει την επιδείνωσή τους. Στην περίπτωση που υποψιάζεστε ή εκδηλώσετε μια τέτοια κατάσταση θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να διακόψετε τη θεραπεία. Το ενδεχόμενο εκδήλωσης κεφαλαλγίας, λόγω υπερβολικής χρήσης φαρμάκων, θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που έχουν συχνές ή καθημερινές κεφαλαλγίες ανεξάρτητα (ή λόγω) της τακτικής χρήσης φαρμάκων για κεφαλαλγία.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Βλέπε δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

2.4.3. Κύηση: Η ασφάλεια χρησιμοποίησης του sumatriptan κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει καθιερωθεί. Η χορήγηση του φαρμάκου απαιτεί τη στάθμιση της αναμενόμενης ωφέλειας της μητέρα προς τον πιθανό κίνδυνο βλάβης του εμβρύου.

2.4.4. Γαλουχία: Έχει αποδειχθεί ότι μετά από υποδόρια χορήγηση, το sumatriptan απεκκρίνεται στο γάλα. Η επίδραση στο βρέφος είναι δυνατόν να ελαχιστοποιηθεί αποφεύγοντας το θηλασμό για 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

2.4.5. Παιδιά: Βλέπε δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν υπάρχουν στοιχεία. Λόγω της ημικρανίας ή της θεραπείας με sumatriptan μπορεί να προκληθεί υπνηλία. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν αναφέρονται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Δεν υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων με την προπρανολόλη, φλουναριζίνη, πιζοτιφένιο ή αλκοόλη. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία αλληλεπίδρασης με φάρμακα που περιέχουν εργοταμίνη. Ο αυξημένος κίνδυνος στεφανιαίου αγγειόσπασμου θεωρητικά είναι πιθανός και η σύγχρονη χορήγηση αντενδείκνυται. Το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να παρέρχεται μεταξύ της χρήσης sumatriptan και σκευασμάτων που περιέχουν εργοταμίνη δεν είναι γνωστό. Αυτό επίσης εξαρτάται από τις δόσεις και τον τύπο των χρησιμοποιούμενων προϊόντων που περιέχουν εργοταμίνη. Οι επιδράσεις μπορεί να είναι αθροιστικές. Συνιστάται μετά τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν εργοταμίνη, να λαμβάνεται το sumatriptan τουλάχιστον μετά από 24 ώρες. Αντίθετα φάρμακα που περιέχουν εργοταμίνη συνιστάται να λαμβάνονται τουλάχιστον 6 ώρες μετά από τη χορήγηση sumatriptan (βλέπε αντενδείξεις). Αλληλεπίδραση μεταξύ sumatriptan και αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης μπορεί να εμφανισθεί με αποτέλεσμα να αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγηση (βλέπε αντενδείξεις). Σπάνια μπορεί να εμφανισθεί αλληλεπίδραση μεταξύ sumatriptan και εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Το sumatriptan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προληπτικά. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις. Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Το sumatriptan συνιστάται σαν

μονοθεραπεία για την άμεση ανακούφιση από τις οξείες κρίσεις της ημικρανίας και δεν θα πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με εργοταμίνη ή παράγωγα της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένου του Methylsergide) (βλ. αντενδείξεις). Το sumatriptan συνιστάται να χορηγείται όσο το δυνατόν νωρίτερα από την έναρξη της κρίσης της ημικρανίας είναι όμως εξ' ίσου αποτελεσματικό σε οποιοδήποτε στάδιο της κρίσης και αν ληφθεί. **Ημικρανία:** Η συνιστώμενη δόση ενηλίκων για τα δισκία sumatriptan είναι ένα δισκίο των 50 mg. Αν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στην πρώτη δόση του sumatriptan, δεν θα πρέπει να χορηγείται και δεύτερη δόση στην ίδια κρίση. Εν τούτοις η κρίση μπορεί να θεραπευτεί με παρακεταμόλη, ασπιρίνη ή με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το sumatriptan είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί στις επόμενες κρίσεις. Αν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί στην πρώτη δόση, αλλά τα συμπτώματα υποτροπιάσουν μπορούν να χορηγηθούν και άλλες δόσεις στις επόμενες 24 ώρες με ανώτατο όριο τα 300mg στις 24 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν μεσολαβήσει τουλάχιστον 2 ώρες μεταξύ των δόσεων. Τα δισκία sumatriptan καταπίνονται ολόκληρα με νερό. **Παιδιά:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sumatriptan στα παιδιά δεν έχει ακόμα σταθμισθεί. **Χρήση σε ηλικιωμένους άνω των 65 ετών:** Η εμπειρία από τη χορήγηση του sumatriptan σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών είναι περιορισμένη. Εν τούτοις τα φαρμακοκινητικά στοιχεία δεν διαφέρουν σημαντικά με αυτά των νεότερων ατόμων, αλλά μέχρις ότου υπάρξουν νεότερα κλινικά δεδομένα, δεν συνιστάται η χρήση του sumatriptan σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών.

Οδηγίες χρήσης / χειρισμού: Τα δισκία sumatriptan καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

2.7.Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερβολικής λήψης sumatriptan. Ασθενείς χρησιμοποίησαν σε μία δόση 12mg υποδόρια χωρίς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Δόσεις έως 16mg υποδόρια και έως 400mg από το στόμα δεν συνοδεύτηκαν από άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που αναφέρθηκαν πιο πάνω. Εμπειρία για μεγαλύτερες δόσεις δεν υπάρχει. Σε υπερβολική λήψη sumatriptan ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον δέκα ώρες και να εφαρμόζεται υποστηρικτική αγωγή αν απαιτείται. Το αποτέλεσμα της αιμοδιύλισης ή της περιτοναϊκής διύλισης στις πυκνότητες του sumatriptan στο πλάσμα δεν είναι γνωστό. **Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.**

2.8.Ανεπιθύμητες ενέργειες: Γενικά: Τα παρακάτω συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά και δυνατόν να επιταθούν και να επηρεάσουν οποιοδήποτε σημείο του σώματος συμπεριλαμβανομένων του θώρακα και του λαιμού: πόνος, αίσθημα μυρμηκίασης, θερμότητα, βάρος, πίεση ή σφίξιμο. Τα παρακάτω συμπτώματα είναι ως επί το πλείστον ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και παροδικά: ερυθρότητα προσώπου, ζάλη και αίσθημα αδυναμίας. Έχουν αναφερθεί αίσθημα κόπωσης και υπνηλία. Παρόλο ότι άμεσες συγκρίσεις δεν υπάρχουν, η ναυτία, ο εμετός και το αίσθημα κόπωσης εμφανίζονται λιγότερο συχνά με την υποδόρια χορήγηση του sumatriptan, παρά με τα δισκία. Αντίθετα η ερυθρότητα του προσώπου και το αίσθημα μυρμηκίασης, η θερμότητα, το αίσθημα πίεσης και βάρους, είναι συχνότερα μετά τη χορήγηση της ένεσης. Η πιο συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια όταν το sumatriptan χορηγείται υποδόρια είναι παροδικός πόνος στο σημείο της ένεσης. **Καρδιαγγειακό:** Υπόταση, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα προκάρδιων παλμών. Έχουν καταγραφεί παροδικές αυξήσεις της πίεσης του αίματος που εμφανίστηκαν αμέσως μετά τη θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σοβαρά στεφανιαία περιστατικά τα οποία περιελάμβαναν καρδιακές αρρυθμίες, παροδικές ισχαιμικές ηλεκτροκαρδιογραφικές μεταβολές, αγγειόσπασμος των στεφανιαίων ή έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επίσης έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά φαινομένου Raynaud και ισχαιμικής κολίτιδας. **Γαστρεντερικό:** Σε ορισμένους ασθενείς προκλήθηκε ναυτία και εμετός, η συσχέτιση τους όμως με το sumatriptan δεν είναι σαφής. **Κ Ν Σ:** Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά επιληπτικών παροξυσμών με τη χρήση sumatriptan. Παρόλο ότι ορισμένα εμφανίστηκαν σε ασθενείς είτε με ιστορικό προϋπάρχουσας επιληψίας ή σύγχρονες καταστάσεις που προδιαθέτουν σε επιληπτικούς παροξυσμούς υπήρξαν και περιπτώσεις σε ασθενείς που δεν είχαν τέτοιους προδιαθεσικούς παράγοντες. **Οφθαλμολογικές διαταραχές:** Ασθενείς που χρησιμοποίησαν sumatriptan εμφανίζουν σπάνια οπτικές διαταραχές όπως τρεμούλιασμα και διπλωπία. Επιπλέον έχουν παρατηρηθεί περιστατικά νυσταγμού, σκοτώματα και μειωμένη όραση. Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί παροδική απώλεια όρασης. Εν τούτοις, οπτικές διαταραχές μπορεί επίσης να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της κρίσης της ημικρανίας. **Υπερευαισθησία / Δέρμα:** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που κυμαίνονται από υπερευαισθησία του δέρματος

μέχρι σπάνιες περιπτώσεις αναφυλαξίας. **Εργαστηριακές τιμές:** Ήπιες διαταραχές στις δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας παρατηρήθηκαν σπάνια.

2.9.Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10.Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη το χρησιμοποιήσετε.

2.11.Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

2.12.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 5/2009.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- n Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- n Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- n Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- n Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- n Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- n Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- n Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- n Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.