
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Forcet 50 mg δισκία
Forcet 100 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Forcet 50 mg: Κάθε δισκίο περιέχει σουματριπτάνη ηλεκτρική, που αντιστοιχεί σε 50 mg σουματριπτάνης.

Forcet 100 mg: Κάθε δισκίο περιέχει σουματριπτάνη ηλεκτρική, που αντιστοιχεί σε 100 mg σουματριπτάνης.

Έκδοχα:

Forcet 50 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 199 mg λακτόζης.

Forcet 100 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 133 mg λακτόζης.

Για το πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Forcet 50 mg: Ροζ, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα δισκία με διαχωριστική γραμμή στη μια πλευρά.

Forcet 100 mg: Λευκά, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Άμεση θεραπεία των κρίσεων ημικρανίας με ή χωρίς αύρα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία σουματριπτάνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προληπτικά.

Η σουματριπτάνη συνιστάται ως μονοθεραπεία για την άμεση θεραπεία της ημικρανίας και δεν πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με εργοταμίνη ή παράγωγα εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθυλσεργίδης) (βλ. παράγραφο 4.3).

Η σουματριπτάνη πρέπει να λαμβάνεται όσο το δυνατόν νωρίτερα από την έναρξη του πόνου της ημικρανίας. Ωστόσο, η σουματριπτάνη είναι εξίσου αποτελεσματική όταν χορηγείται σε μεταγενέστερο χρόνο κατά τη διάρκεια της κρίσης.

Οι παρακάτω συνιστώμενες δοσολογίες δεν πρέπει να υπερβαίνονται.

Ενήλικες:

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι μια εφάπαξ δόση των 50 mg. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν δόση των 100 mg.

Αν και η συνιστώμενη από του στόματος δόση σουματριπτάνης είναι 50 mg, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η σοβαρότητα των κρίσεων ημικρανίας ποικίλλει τόσο στον ίδιο ασθενή όσο και μεταξύ διαφορετικών ασθενών. Δόσεις των 25 mg - 100 mg φάνηκαν περισσότερο αποτελεσματικές από το εικονικό φάρμακο σε κλινικές μελέτες, αλλά η δόση των 25 mg είναι στατιστικά σημαντικά λιγότερο αποτελεσματική από αυτές των 50 mg και 100 mg.

Εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται στην πρώτη δόση σουματριπτάνης, δεν πρέπει να χορηγείται επιπλέον δόση για την ίδια κρίση. Η σουματριπτάνη μπορεί να χορηγηθεί για τη θεραπεία επακόλουθων κρίσεων.

Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν με την πρώτη δόση αλλά επανεμφανισθούν, 1 ή 2 επιπλέον δόσεις μπορούν να ληφθούν εντός του επόμενου εικοσιτετραώρου, με την προϋπόθεση ότι παρεμβάλλονται διαστήματα τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ των δόσεων και ότι η συνολική δόση δεν υπερβαίνει τα 300 mg κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών):

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη χορήγηση δισκίων σουματριπτάνης σε παιδιά κάτω των 12 ετών. Τα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) δεν υποστηρίζουν την από του στόματος λήψη σουματριπτάνης σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλ. παράγραφο 5.1). Για αυτό το λόγο δεν συνιστάται η χορήγηση δισκίων σουματριπτάνης σε παιδιά και εφήβους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία χρήσης σουματριπτάνης σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Η φαρμακοκινητική αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε ηλικιωμένους ασθενείς δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Η χρήση σουματριπτάνης σε ασθενείς άνω των 65 ετών δε συνιστάται έως ότου υπάρξουν περισσότερα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ασθενής με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια: χαμηλές δόσεις των 25-50 mg πρέπει να εξετάζονται για ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου ή έχουν ισχαιμική καρδιοπάθεια, στεφανιαίο αγγειοσπασμό (στηθάγχη Prinzmetal) ή περιφερική αγγειακή νόσο ή σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα ή σημεία ομοιάζοντα με ισχαιμική καρδιακή νόσο.

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (CVA) ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (TIA).

Η χρήση της σουματριπτάνης σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή υπέρταση ή με ήπια μη ελεγχόμενη υπέρταση αντενδείκνυται.

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενής με βαριά ηπατική βλάβη.

Η παράλληλη χορήγηση εργοταμίνης ή παραγώγων εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθυλσεργίδης) αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.5).

Η παράλληλη χορήγηση με αναστρέψιμους (π.χ. μοκλοβεμίδη) ή μη αναστρέψιμους (π.χ. σελεργιλίνη) αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) αντενδείκνυται.

Επιπλέον, η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προτού παρέλθουν δύο εβδομάδες από τη διακοπή θεραπείας με μη αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα δισκία σουματριπτάνης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν υπάρχει σαφής διάγνωση ημικρανίας.

Η σουματριπτάνη δεν ενδείκνυται για θεραπεία της ημιπληγικής, βασικής ή οφθαλμοπληγικής ημικρανίας.

Όπως ισχύει και με τις υπόλοιπες άμεσες θεραπείες ημικρανίας, πριν την έναρξη της θεραπείας των κεφαλαλγιών σε ασθενείς που δεν τους έχει προηγουμένως τεθεί διάγνωση ημικρανίας και στους ημικρανιακούς που παρουσιάζουν άτυπα συμπτώματα, πρέπει πριν από την έναρξη της θεραπείας να αποκλειστεί το ενδεχόμενο σοβαρών νευρολογικών καταστάσεων.

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι ασθενείς με ημικρανία παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων αγγειακών εγκεφαλικών παθήσεων (πχ. CVA, TIA).

Μετά τη χορήγηση της, η σουματριπτάνη μπορεί να συνδέεται με παροδικά συμπτώματα όπως πόνος στο θώρακα και σφίξιμο, τα οποία ενδέχεται να είναι έντονα και μπορεί να γίνουν αισθητά και στην περιοχή του λαιμού (βλ. παράγραφο 4.8). Όταν τέτοια συμπτώματα θεωρηθούν ως ένδειξη ισχαιμικής καρδιακής πάθησης, δεν πρέπει να χορηγηθούν άλλες δόσεις σουματριπτάνης και πρέπει να γίνει κατάλληλη εκτίμηση της κατάστασης.

Δεν πρέπει να χορηγείται συνταγή σουματριπτάνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ισχαιμικής καρδιακής πάθησης, συμπεριλαμβανομένων των διαβητικών, των βαριών καπνιστών, ή των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης χωρίς να προηγηθεί καρδιαγγειακή αξιολόγηση (βλ. παράγραφο 4.3). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και στους άνδρες άνω των 40 ετών οι οποίοι παρουσιάζουν αυτούς τους παράγοντες κινδύνου. Αυτές οι εκτιμήσεις εντούτοις, μπορεί να μην προσδιορίσουν κάθε ασθενή που έχει καρδιακή ασθένεια, και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρά καρδιακά περιστατικά έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς χωρίς υποκείμενη καρδιαγγειακή

πάθηση.

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος που περιγράφουν ασθενείς με αδυναμία, αύξηση αντανακλαστικών και έλλειψη συντονισμού μετά από τη χρήση εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και σουματριπτάνης. Εάν η ταυτόχρονη χρήση της σουματριπτάνης και των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) είναι κλινικά δικαιολογημένη, συνιστάται η κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.5).

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καταστάσεις οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση, το μεταβολισμό ή την απέκκριση του φαρμάκου, όπως η ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σπασμών ή άλλων παραγόντων κινδύνου οι οποίοι μειώνουν τον ουδό των σπασμών, καθώς έχουν αναφερθεί σπασμοί που σχετίζονταν με τη χρήση σουματριπτάνης (βλ. παράγραφο 4.8).

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση στη σουματριπτάνη. Η ένταση της αντίδρασης ποικίλει από δερματική αντίδραση έως αναφυλαξία. Οι ενδείξεις διασταυρούμενης αλλεργίας είναι περιορισμένες, παρόλα αυτά όμως η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Όπως και με άλλες άμεσες θεραπείες ημικρανίας, μετά από κατάχρηση σουματριπτάνης έχει αναφερθεί χρόνια καθημερινή κεφαλαλγία ή επιδείνωση της κεφαλαλγίας, που ίσως καταστήσουν αναγκαία τη διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ελεγχόμενη υπέρταση καθώς παροδικές αυξήσεις της αρτηριακής πίεσης και της περιφερικής αγγειακής αντίστασης έχουν παρατηρηθεί σε μικρό αριθμό ασθενών.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων σουματριπτάνης.

Το φαρμακευτικό αυτό σκεύασμα περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα όπως δυσανεξία στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων με προπρανολόλη, φλουναριζίνη, πιζοτιφένιο ή αλκοόλη.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την αλληλεπίδραση με σκευάσματα που περιέχουν εργοταμίνη. Ο αυξημένος κίνδυνος αγγειοσπασμού των στεφανιαίων είναι θεωρητικά πιθανός και η σύγχρονη χορήγηση αντενδεικνύεται.

Το χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέρχεται μεταξύ της χρήσης σουματριπτάνης και σκευασμάτων που περιέχουν εργοταμίνη δεν είναι γνωστό. Αυτό επίσης, εξαρτάται από τις δόσεις και τον τύπο των χρησιμοποιούμενων προϊόντων εργοταμίνης. Οι

επιδράσεις τους ενδέχεται να είναι αθροιστικές. Συνιστάται η λήψη της σουματριπτάνης να γίνεται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από τη λήψη σκευασμάτων που περιέχουν εργοταμίνη. Σε αντίθετη περίπτωση, συνιστάται η λήψη σκευασμάτων που περιέχουν εργοταμίνη να γίνεται τουλάχιστον έξι ώρες μετά από τη λήψη σουματριπτάνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Είναι πιθανή η αλληλεπίδραση μεταξύ σουματριπτάνης και αναστολέων της ΜΑΟ και η ταυτόχρονη χορήγησή τους αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Αλληλεπίδραση μεταξύ σουματριπτάνης και SSRIs μπορεί να εμφανιστεί σπάνια.

Υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος εμφάνισης σεροτονινεργικού συνδρόμου κατά την ταυτόχρονη χορήγηση σουματριπτάνης και λιθίου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα κατά τη σύγχρονη χορήγηση τριπτανών και φυτικών σκευασμάτων που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά την κυκλοφορία για τη χρήση σουματριπτάνης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου σε περισσότερες από 1.000 γυναίκες. Αν και τα δεδομένα αυτά δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την εξαγωγή οριστικών συμπερασμάτων, δεν καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο για συγγενείς ανωμαλίες. Η εμπειρία κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου είναι περιορισμένη.

Η αξιολόγηση μελετών σε πειραματόζωα δεν καταδεικνύει άμεση τερατογόνο δράση ή επιβλαβείς επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου, πριν και μετά τη γέννηση. Εντούτοις, η βιωσιμότητα του εμβρύου μπορεί να επηρεαστεί στα κουνέλια (βλ. παράγραφο 5.3). Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβryo.

Έχει καταδειχθεί ότι μετά από υποδόρια χορήγηση, η σουματριπτάνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η έκθεση του νεογνού μπορεί να ελαχιστοποιηθεί αν αποφευχθεί ο θηλασμός για 12 ώρες μετά από τη θεραπεία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να εμφανιστεί υπνηλία ως αποτέλεσμα της ημικρανίας ή της θεραπείας με σουματριπτάνη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν κατηγοριοποιηθεί με βάση την κατηγορία συστήματος οργάνου και τη συχνότητα εμφάνισης.

Οι συχνότερες καθορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$

Συχνές: $\geq 1/100$ και $< 1/10$

Όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ και $< 1/100$
Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$ συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Δεδομένα από κλινικές μελέτες:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: Μυρμηκίαση, ζάλη, υπνηλία.

Αγγειακές διαταραχές:

Συχνές: Παροδική αύξηση της πίεσης του αίματος που εμφανίζεται σύντομα μετά τη θεραπεία. Έξαψη.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: Ναυτία και έμετος εμφανίστηκαν σε ορισμένους ασθενείς, αλλά δεν είναι σαφές αν σχετίζονταν με τη σουματριπτάνη ή με την υποκείμενη νόσο.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Συχνές: Αίσθημα βάρους (συχνά παροδικό και το οποίο μπορεί να είναι έντονο και να επηρεάσει οποιοδήποτε μέρος του σώματος συμπεριλαμβανομένων του θώρακα και του λαιμού).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Συχνές: Πόνος, αίσθημα καύσου, πίεσης ή σύσφιξης (τα συμπτώματα αυτά συνήθως είναι παροδικά και ενδέχεται να είναι έντονα και να επηρεάζουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος συμπεριλαμβανομένων του θώρακα και του λαιμού).

Συχνές: Αδυναμία, κόπωση (και τα δύο αυτά συμπτώματα είναι κυρίως ήπια έως μέτρια σε ένταση και παροδικά).

Παρακλινικές εξετάσεις:

Πολύ σπάνιες: Έχουν παρατηρηθεί κατά διαστήματα μικρές διαταραχές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.

Δεδομένα μετά την κυκλοφορία:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που ποικίλλουν από υπερευαισθησία του δέρματος έως σπάνια περιστατικά αναφυλαξίας.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Σπασμοί, παρά το γεγονός ότι ορισμένα περιστατικά εμφανίστηκαν σε ασθενείς που είτε είχαν ιστορικό εμφάνισης σπασμών, είτε έπασχαν παράλληλα από παθήσεις που προδιαθέτουν στην εμφάνιση σπασμών, υπάρχουν αναφορές και σε ασθενείς στους οποίους τέτοιοι παράγοντες προδιάθεσης δεν ήταν προφανείς.
Νυσταγμός, σκότωμα, τρόμος, δυστονία.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: Πτερυγισμός, διπλωπία, μειωμένη όραση. Απώλεια όρασης, συμπεριλαμβανομένων αναφορών για μόνιμες βλάβες. Εντούτοις, οπτικές διαταραχές μπορεί επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μίας κρίσης ημικρανίας.

Καρδιακές διαταραχές:

Σπάνιες: Βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, καρδιακές αρρυθμίες, παροδικές ισχαιμικές ηλεκτροκαρδιογραφικές μεταβολές, αγγειοσπασμός των στεφανιαίων, έμφραγμα μυοκαρδίου (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4).

Αγγειακές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: Υπόταση, φαινόμενο Raynaud.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Ισχαιμική κολίτιδα.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Πολύ σπάνιες: Αυχενική δυσκαμψία.

4.9 Υπερδοσολογία

Ασθενείς που έλαβαν εφάπαξ έως 12 mg σουματριπτάνης με υποδόρια ένεση δεν παρουσίασαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Με δόσεις άνω των 16 mg υποδορίως και άνω των 400 mg από του στόματος, δεν παρουσιάστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που αναφέρθηκαν στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τουλάχιστον δέκα ώρες και, αν είναι απαραίτητο, να λάβει την καθορισμένη υποστηρικτική αγωγή.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την επίδραση της αιμοδιύλισης ή της περιτοναϊκής διύλισης στη συγκέντρωση της σουματριπτάνης στο πλάσμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά. Σκευάσματα κατά της ημικρανίας. Εκλεκτικοί αγωνιστές υποδοχέων σεροτονίνης (5HT₁).
Κωδικός ATC: N02CC01.

Η σουματριπτάνη είναι ένας ειδικός και εκλεκτικός αγωνιστής του αγγειακού υποδοχέα της 5-υδροξυτρυπταμίνης, ο οποίος δεν παρουσιάζει καμία δράση στις άλλες υποκατηγορίες 5HT υποδοχέων. Υποδοχείς αυτής της κατηγορίας βρίσκονται κυρίως στα αγγεία του κρανίου. Στα ζώα, η σουματριπτάνη προκαλεί αγγειοσύσπαση εκλεκτικά στην κυκλοφορία της καρωτίδας, η οποία αιματώνει εξωκρανιακούς και ενδοκρανιακούς ιστούς, όπως οι μήνιγγες. Η διαστολή των αγγείων αυτών θεωρείται ως ο υποκείμενος μηχανισμός πρόκλησης ημικρανίας στους ανθρώπους. Τα αποτελέσματα μελετών στα ζώα υπέδειξαν ότι η σουματριπτάνη αναστέλλει επίσης τη δράση του τριδύμου νεύρου. Και οι δύο δράσεις (κρανιακή αγγειοσύσπαση και αναστολή της δράσης του τριδύμου νεύρου) μπορούν να εξηγήσουν την ανασταλτική δράση της σουματριπτάνης επί της ημικρανίας στους ανθρώπους.

Η κλινική απόκριση ξεκινά 30 λεπτά μετά από την του στόματος χορήγηση μίας δόσης των 100 mg.

Η σουματριπτάνη είναι αποτελεσματική για την άμεση θεραπεία των κρίσεων ημικρανίας που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της εμμηνου ρύσης στις γυναίκες, δηλαδή την περίοδο από 3 ημέρες πριν έως 5 ημέρες μετά την έναρξη της εμμηνου ρύσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η σουματριπτάνη απορροφάται άμεσα και το 70% της μέγιστης συγκέντρωσης επιτυγχάνεται μετά από 45 λεπτά. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μετά από χορήγηση 100 mg είναι 54 ng/ml. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά την από του στόματος χορήγηση είναι 14%, οφειλόμενη εν μέρει σε προσυστηματικό μεταβολισμό και εν μέρει σε ανεπαρκή απορρόφηση. Ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 2 ώρες.

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περιορισμένη (14 – 21%) και ο μέσος όγκος κατανομής είναι 170 λίτρα. Η μέση ολική κάθαρση είναι περίπου 1160 ml/min και η μέση νεφρική κάθαρση είναι περίπου 260 ml/min. Η μη νεφρική κάθαρση συνιστά περίπου το 80% της συνολικής κάθαρσης, γεγονός που υποδεικνύει ότι η σουματριπτάνη απομακρύνεται κυρίως μέσω του μεταβολισμού. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, η προσυστηματική κάθαρση μετά την από του στόματος χορήγηση είναι περιορισμένη, με αποτέλεσμα την αύξηση της συγκέντρωσης της σουματριπτάνης στο πλάσμα. Ο κύριος μεταβολίτης, το ινδολο-οξικό ανάλογο της σουματριπτάνης απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα ως ελεύθερο οξύ και συζευγμένο γλυκουρονίδιο. Δεν έχει γνωστή 5HT₁ ή 5HT₂ δράση. Άλλοι μεταβολίτες δεν έχουν ταυτοποιηθεί. Οι κρίσεις ημικρανίας δε φαίνεται να έχουν σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της από του στόματος χορηγούμενης σουματριπτάνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Πειραματικές μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας δεν έδειξαν τοξική δράση σε μεγάλο εύρος θεραπευτικών δόσεων.

Σε μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους, παρατηρήθηκε μείωση της επιτυχούς γονιμοποίησης μετά από έκθεση που υπερβαίνει αρκετά τη μέγιστη έκθεση στον άνθρωπο. Στα κουνέλια παρατηρήθηκε εμβρυϊκή θνησιμότητα, χωρίς αξιοσημείωτη τερατογόνο δράση. Η σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι άγνωστη. Η σουματριπτάνη στερείται γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης σε *in vitro* συστήματα και σε μελέτες σε ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

λακτόζη μονοϋδρική
κυτταρίνη μικροκρυσταλλική
καραμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
μαγνήσιο στεατικό
σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172, στα δισκία των 50mg)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Forcet 50 mg: OPA/Al/PVC συσκευασία κυψελών αλουμινίου. Μέγεθος συσκευασίας: 1, 2, 4, 6 και 12 δισκία.

Forcet 100 mg: OPA/Al/PVC συσκευασία κυψελών αλουμινίου. Μέγεθος συσκευασίας: 1, 2, 3, 4, 6, 12 και 18 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε Μενάνδρου 54,10431 Αθήνα, τηλ: 210 52 22 282, φαξ: 210 52 41 368, <http://www.normahellas.gr>, email: info@normahellas.gr.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Forcet 50 mg: 31292/9-5-2007

Forcet 100 mg: 31293/9-5-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 9-5-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούλιος 2006