



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUMATRIPTAN DOC Generici 50 mg compresse rivestite
SUMATRIPTAN DOC Generici 100 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 50 mg o 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).

Eccipienti:

50 mg: Lattosio monoidrato e lattosio anidro corrispondenti a 176 mg di lattosio anidro.

100 mg: Lattosio monoidrato e lattosio anidro corrispondenti a 352 mg di lattosio anidro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

50 mg: Compressa bianca, ovale, di forma biconvessa con linea di frattura su entrambi i lati e sui bordi, con "SN" impresso su di un lato e "50" sull'altro.

100 mg: Compressa bianca, ovale, di forma biconvessa, con "SN" impresso su di un lato e "100" sull'altro.

50 mg: la compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento acuto dell'emicrania con o senza aura.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il sumatriptan non deve essere utilizzato come profilassi.

Il sumatriptan è raccomandato in monoterapia per il trattamento acuto dell'attacco di emicrania e non deve essere somministrato in associazione a ergotamina o derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) (vedere paragrafo 4.3).

Si consiglia di assumere il sumatriptan prima possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. Il sumatriptan è ugualmente efficace anche se somministrato in una qualunque fase dell'attacco.

Adulti

La dose orale raccomandata è di una singola compressa da 50 mg. Alcuni pazienti possono richiedere 100 mg.

Se un paziente non risponde alla prima dose di sumatriptan, non deve assumere una seconda dose per lo stesso attacco. Le compresse di sumatriptan possono essere assunte per trattare attacchi successivi.

Se il paziente risponde alla prima dose, ma i sintomi si ripresentano può essere somministrata una seconda dose entro le successive 24 ore, a condizione che tra le due somministrazioni ci sia un intervallo minimo di 2 ore. Non devono essere assunti più di 300 mg in un periodo di 24 ore.

Popolazione pediatrica

L'efficacia e la sicurezza delle compresse di sumatriptan in bambini di età inferiore a 10 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati clinici disponibili in questo gruppo di età.

L'efficacia e la sicurezza delle compresse di sumatriptan in bambini dai 10 ai 17 anni di età non sono state dimostrate negli studi clinici effettuati in questo gruppo di età. Pertanto l'uso delle compresse di sumatriptan in bambini dai 10 ai 17 anni di età non è raccomandato (vedere paragrafo 5.1).

Anziani (sopra 65 anni di età)

L'esperienza nell'utilizzo di sumatriptan compresse in pazienti di età superiore a 65 anni è limitata. La farmacocinetica non si differenzia in modo significativo rispetto a quella relativa a una popolazione più giovane, ma l'uso di sumatriptan in pazienti di età superiore a 65 anni non è raccomandato fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati clinici.

Insufficienza epatica

Pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata: si deve considerare la possibilità di somministrare dosi inferiori di 25-50 mg in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata.

Insufficienza renale

Vedere paragrafo 4.4

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al sumatriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con un pregresso infarto del miocardio o affetti da cardiopatia ischemica, vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal), vasculopatia periferica, oppure a pazienti che presentano segni o sintomi compatibili con una cardiopatia ischemica.

Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con anamnesi di accidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA).

Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con una grave compromissione della funzione epatica.

L'uso del sumatriptan è controindicato in pazienti con ipertensione moderata o grave e ipertensione lieve non controllata.

È controindicata la somministrazione concomitante di ergotamina o di derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) o di un qualunque agonista del recettore 5-idrossitriptamina₁ (5-HT₁), (vedere paragrafo 4.5).

È controindicata la somministrazione contemporanea di inibitori delle monoaminossidasi (MAOIs) e sumatriptan.

Il sumatriptan non deve essere utilizzato nelle due settimane successive all'interruzione della terapia con inibitori delle monoaminossidasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il sumatriptan deve essere utilizzato solo in casi di diagnosi certa di emicrania.

Non è indicato l'utilizzo di sumatriptan nel trattamento della emicrania emiplegica, basilare od oftalmoplegica.

Come per altre terapie acute dell'emicrania, è necessario aver cura di escludere altre patologie neurologiche potenzialmente gravi prima di trattare il mal di testa in pazienti privi di una precedente diagnosi di emicrania e in pazienti con diagnosi di emicrania che presentano sintomi atipici.

Si deve tenere presente che i pazienti che soffrono di emicrania possono essere particolarmente a rischio per alcuni eventi cerebrovascolari (per es. CVA, TIA).

Dopo la somministrazione il sumatriptan può essere associato a sintomi transitori che includono dolore toracico e senso di costrizione che possono essere intensi e coinvolgere la gola (vedere paragrafo 4.8). Qualora si sospetti che questi sintomi siano indice di una cardiopatia ischemica, è necessario non somministrare altre dosi di sumatriptan ed effettuare un'indagine appropriata.

Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti a rischio di sviluppare una cardiopatia ischemica, inclusi forti fumatori o utilizzatori di terapie sostitutive a base di nicotina, senza una precedente valutazione cardiovascolare (vedere paragrafo 4.3).

Alle donne in postmenopausa e gli uomini con più di 40 anni di età che presentano tali fattori di rischio, va prestata particolare attenzione.

Queste valutazioni, tuttavia, potrebbero non identificare tutti i pazienti con cardiopatia e, in casi estremamente rari, si sono verificati eventi cardiovascolari gravi anche in pazienti senza evidenza di una patologia cardiaca sottostante.

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela a pazienti con ipertensione controllata in quanto sono stati osservati, in un limitato numero di pazienti, incrementi di breve durata della pressione arteriosa e delle resistenze vascolari periferiche (vedere paragrafo 4.3).

Dopo la commercializzazione sono state riportate rare segnalazioni riguardanti pazienti con sindrome serotoninergica (inclusi alterato stato mentale, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) a seguito dell'uso concomitante di sumatriptan e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). La sindrome serotoninergica è stata anche riportata in seguito a trattamento concomitante di triptani e inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRIs).

Qualora l'impiego concomitante di sumatriptan e SSRI/SNRI sia clinicamente giustificato, si consiglia di tenere il paziente sotto opportuna osservazione (vedere paragrafo 4.5).

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela a pazienti con patologie che possano alterare l'assorbimento, il metabolismo e l'escrezione del farmaco, per esempio nel caso di insufficienza epatica o renale.

Il sumatriptan deve essere utilizzato con cautela in pazienti con episodi pregressi di convulsioni o che presentino altri fattori di rischio che abbassano il livello della soglia convulsiva poiché sono stati riportati casi di convulsioni in associazione a sumatriptan (vedere paragrafo 4.8)

Pazienti con accertata ipersensibilità alle sulfonamidi possono presentare una reazione allergica in seguito a somministrazione di sumatriptan. Le reazioni possono variare dall'ipersensibilità cutanea all'anafilassi. L'evidenza di allergicità crociata è limitata, tuttavia, si deve porre particolare cautela prima di somministrare sumatriptan a questi pazienti.

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante la somministrazione concomitante di triptani e preparazioni erboristiche a base di *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni).

L'utilizzo prolungato di qualunque antidolorifico per il mal di testa può acutizzarlo. Se si sospetta oppure se si verifica questa situazione, è necessario un consulto medico e l'interruzione del trattamento. Per i pazienti che lamentano frequenti o quotidiani mal di testa a dispetto (o a causa) dell'uso regolare di farmaci contro il mal di testa, si deve ipotizzare una diagnosi di 'cefalea da abuso di analgesici' (MOH Medication Overuse Headache).

Non superare la dose raccomandata di sumatriptan.

Se un paziente non risponde alla prima dose di sumatriptan, non deve assumere una seconda dose per lo stesso attacco.

I pazienti con uno dei rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco: poiché contiene lattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non vi è evidenza di interazione con propranololo, flunarizina, pizotifene o alcool.

Ci sono dati limitati riguardo l'interazione con preparati contenenti ergotamina o altri agonisti del recettore 5-HT₁. L'aumento del rischio di vasospasmo coronarico è teoricamente possibile e la somministrazione concomitante è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Non è noto l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra la somministrazione di sumatriptan e quella di preparati contenenti ergotamina o altri agonisti del recettore 5-HT₁. Questo dipenderà anche dalle dosi e dai tipi di preparazioni utilizzati. Gli effetti potrebbero sommarsi. Si raccomanda di attendere almeno 24 ore dopo l'assunzione di preparazioni contenenti ergotamina o altri agonisti del recettore 5-HT₁, prima di assumere sumatriptan. Per contro si raccomanda di attendere almeno 6 ore, dopo la somministrazione di sumatriptan, prima di assumere preparati contenenti ergotamina e almeno 24 ore prima di somministrare un altro agonista del recettore 5-HT₁. (vedere paragrafo 4.3).

Tra sumatriptan e farmaci IMAO (Inibitori delle Monoaminoossidasi) può verificarsi un'interazione; è pertanto controindicata la somministrazione concomitante (vedere paragrafo 4.3).

Dopo la commercializzazione sono state ricevute rare segnalazioni riguardanti pazienti con sindrome serotoninergica (inclusi alterato stato mentale, instabilità autonome e anomalie neuromuscolari) in seguito all'uso di sumatriptan e SSRI. La sindrome serotoninergica è stata riportata anche in seguito a trattamento concomitante di triptani e SNRIs (vedere paragrafo 4.4).

Esiste il rischio di sindrome serotoninergica anche quando sumatriptan e litio vengono somministrati contemporaneamente.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sono disponibili dati pervenuti dopo la commercializzazione relativi all'utilizzo di sumatriptan in oltre 1000 donne che hanno assunto sumatriptan durante il primo trimestre di gravidanza. Sebbene questi dati contengano informazioni insufficienti per trarre conclusioni definitive, essi non indicano alcun incremento nel rischio di difetti congeniti.

L'esperienza riguardo all'utilizzo di sumatriptan durante il secondo e il terzo trimestre è limitata.

La valutazione di studi sperimentali condotti su animali non indica effetti teratogeni diretti né effetti nocivi sullo sviluppo peri e post natale. Tuttavia la vitalità embriofetale nel coniglio potrebbe essere alterata (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di sumatriptan dovrebbe essere presa in considerazione solo quando i benefici attesi per la madre superino ogni potenziale rischio per il feto.

Allattamento

È stato dimostrato che in seguito a somministrazione sottocutanea, il sumatriptan è escreto nel latte materno. L'esposizione del lattante può essere minimizzata evitando l'allattamento al seno nelle 12 ore successive al trattamento ed eliminando tutto il latte prodotto durante questo intervallo di tempo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi relativi agli effetti di sumatriptan sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Può manifestarsi sonnolenza sia come conseguenza dell'attacco di emicrania sia come conseguenza del trattamento con sumatriptan. Ciò può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono elencati di seguito per classe sistemica organica e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Alcuni dei sintomi riportati come effetti indesiderati possono essere sintomi connessi all'emicrania.

Disturbi del sistema immunitario

Non noti: reazioni di ipersensibilità, che possono variare dall'ipersensibilità cutanea (come orticaria) all'anafilassi.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: vertigini, sonnolenza, disturbi sensoriali inclusi parestesia e ipoestesia.

Non note: convulsioni, sebbene alcuni casi si siano verificati in pazienti con episodi progressivi di convulsioni o con patologie che predispongono alle convulsioni. Vi sono anche segnalazioni in pazienti in cui nessuno di questi fattori predisponenti era evidente. Tremore, distonia, nistagmo, scotoma.

Patologie dell'occhio

Non note: tremolio della vista, diplopia, ridotta capacità visiva. Perdita della vista, incluse segnalazioni di difetti permanenti. Tuttavia anche durante l'attacco di emicrania stesso possono verificarsi disturbi visivi.

Patologie cardiache

Non note: bradicardia, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, alterazioni ischemiche transitorie all'ECG, vasospasmo coronarico, angina, infarto del miocardio (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Patologie vascolari

Comuni: aumenti transitori della pressione arteriosa, che insorgono subito dopo la somministrazione, vampate di calore.

Non note: ipotensione, sindrome di Raynaud.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comuni: dispnea

Patologie gastrointestinali

Comuni: nausea e vomito, verificatisi in alcuni pazienti, ma non è chiaro se ciò sia correlato al sumatriptan o alla patologia sottostante.

Non note: colite ischemica, diarrea, disfagia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comuni: senso di pesantezza (generalmente transitorio, può essere intenso e interessare qualsiasi parte del corpo, inclusi torace e gola; mialgia

Non note: rigidità del collo, artralgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comuni: dolore, senso di calore o di freddo, pressione o senso di costrizione (questi eventi sono di solito transitori e possono essere intensi e interessare qualsiasi parte del corpo, inclusi torace e gola). Senso di debolezza, affaticamento (entrambi gli eventi sono per lo più e di intensità da lieve a moderata e di natura transitoria).

Non note: attivazione del dolore da trauma, attivazione del dolore da infiammazione.

Esami diagnostici

Molto rari: occasionalmente sono state osservate lievi alterazioni dei parametri di funzione epatica.

Disturbi psichiatrici

Non noti: ansia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non note: iperidrosi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni:

Dosi superiori a 400 mg per via orale e di oltre 16 mg per via sottocutanea non sono state associate a effetti collaterali diversi da quelli menzionati.

Pazienti che hanno assunto fino a 12 mg mediante singola iniezione sottocutanea non hanno manifestato significativi effetti avversi.

Trattamento:

In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere monitorato per almeno 10 ore e, se necessario, deve essere impiegata una terapia di supporto standard. Non è noto quale sia l'effetto dell'emodialisi o della dialisi peritoneale sulle concentrazioni plasmatiche di sumatriptan.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati antimigranici, agonisti selettivi della serotonina (5HT₁).

Codice ATC: N02CC01

Il sumatriptan è un agonista selettivo dei recettori vascolari della 5-idrossitriptamina-1, privo di effetti sugli altri recettori 5HT. Questo recettore si trova prevalentemente a livello dei vasi cerebrali. Nell'animale il sumatriptan costringe selettivamente la circolazione delle arterie carotidiche che irrorano i tessuti extra ed intracranici come le meningi. Si ritiene che la dilatazione di questi vasi sia la causa dell'emigrania nell'uomo. Studi condotti su animali suggeriscono anche che il sumatriptan inibisce l'attività del nervo trigemino. Entrambi questi meccanismi (vasocostrizione cranica ed inibizione dell'attività del nervo trigemino) possono contribuire all'azione del sumatriptan nell'uomo. La risposta clinica inizia circa 30 minuti dopo una dose orale di una dose di 100 mg.

Popolazione pediatrica

Un numero di studi clinici placebo-controllati ha valutato la sicurezza e l'efficacia del sumatriptan somministrato per via orale in circa 800 adolescenti di età compresa tra i 10 e i 17 anni, che soffrivano di emigrania. Questi studi non sono stati in grado di dimostrare differenze rilevanti nel trattamento dell'emigrania a 2 ore tra il placebo e la dose di sumatriptan. Il profilo degli effetti indesiderati dopo somministrazione di sumatriptan per via orale negli adolescenti di età compresa tra i 10 e i 17 anni è simile a quello riportato dagli studi effettuati sulla popolazione adulta.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il sumatriptan viene assorbito rapidamente e il 70% della concentrazione plasmatica massima si raggiunge entro 45 minuti. Dopo una dose orale di 100 mg il livello del picco plasmatico medio è di 54 ng/ml. La biodisponibilità orale media è del 14%; ciò è dovuto in parte al metabolismo presistemico ed in parte all'assorbimento incompleto.

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Il legame alle proteine plasmatiche è basso (14-21%), il volume medio di distribuzione è di 170 litri. La clearance plasmatica totale media è approssimativamente 1160 ml/min, la clearance plasmatica renale media è approssimativamente 260 ml/min. La clearance extra renale è circa l'80% di quella totale, indicando che il sumatriptan viene eliminato principalmente per via metabolica. Il metabolita principale, il derivato acido indolo acetico del sumatriptan, è escreto principalmente nelle urine, nelle quali è presente sia sotto forma di acido libero che di glucurono-coniugato. Il metabolita non presenta attività 5HT₁ o 5HT₂. Non sono stati identificati altri metaboliti. Il profilo farmacocinetico del sumatriptan somministrato per via orale non sembra essere significativamente influenzato dall'attacco di emicrania.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In uno studio sulla fertilità condotto sul ratto con dosi molto superiori alla dose massima utilizzata nell'uomo, è stata osservata una riduzione nel successo dell'inseminazione. Nei conigli è stata osservata una letalità embrionale senza difetti teratogeni evidenti. La rilevanza di questi dati per l'essere umano è sconosciuta.

Il sumatriptan non ha mostrato attività genotossica e carcinogenica negli studi in vitro e in quelli svolti su animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo

Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento

Lattosio monoidrato
Mannitolo
Titanio diossido (E 171)
Talco
Triacetina

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/Alluminio o PVC/PVDC/Alluminio: confezioni da 4 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

038111035 - "50 mg Compresse Rivestite" 4 Compresse in Blister Pvc/Al
038111098 - "50 mg Compresse Rivestite" 4 Compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al
038111213 - "100 mg Compresse Rivestite" 4 Compresse in Blister Pvc/Al
038111276 - "100 mg Compresse Rivestite" 4 Compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Giugno 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2020.