

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sumatriptan Pfizer 50 mg compresse
Sumatriptan Pfizer 100 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 50 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).

Ogni compressa contiene 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Comprese non rivestite, biconvesse, a forma di capsula, di colore bianco o biancastro, con impressi "C" su un lato e "33" sull'altro lato. Le dimensioni sono 11 x 5 mm.

Comprese non rivestite, biconvesse, a forma di capsula, di colore bianco o biancastro, con impressi "C" su un lato e "34" sull'altro lato. Le dimensioni sono 12 x 6,5 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sumatriptan Pfizer è indicato per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania con o senza aura.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Raccomandazioni generali relative all'uso e alla somministrazione:

Il sumatriptan non deve essere utilizzato per la profilassi.

Il sumatriptan è raccomandato in monoterapia per il trattamento acuto dell'attacco di emicrania e non deve essere somministrato contemporaneamente con l'ergotamina o i suoi derivati (inclusa la metisergide) (vedere paragrafo 4.3).

Si consiglia di somministrare sumatriptan prima possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. La sua efficacia è equivalente qualunque sia lo stadio dell'attacco in cui viene somministrato.

Adulti

La dose raccomandata di sumatriptan è una singola compressa da 50 mg. Alcuni pazienti possono aver bisogno di 100 mg.

Se il paziente non risponde alla prima dose di sumatriptan, non deve prendere una seconda dose per lo stesso attacco. Il sumatriptan in compresse può essere preso per gli attacchi successivi.

Se il paziente ha risposto alla prima dose, ma i sintomi si ripresentano, può prendere una seconda dose nelle successive 24 ore, assicurandosi che vi sia un intervallo di almeno 2 ore tra le dosi e che non vengano assunti più di 300 mg nell'arco delle 24 ore.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Bambini (sotto i 12 anni di età)

Si sconsiglia l'uso di sumatriptan in compresse nei bambini sotto i 12 anni di età, poiché l'uso di compresse di sumatriptan non è stato studiato nei bambini.

Adolescenti (dai 12 ai 17 anni di età)

Non è stato possibile dimostrare l'efficacia di sumatriptan in compresse negli adolescenti, negli studi clinici effettuati su pazienti di questa età. Pertanto, si sconsiglia l'uso negli adolescenti.

Anziani (sopra i 65 anni di età)

L'esperienza relativa all'uso di sumatriptan in compresse nei pazienti di età superiore ai 65 anni è limitata. La farmacocinetica non differisce in modo significativo rispetto alla popolazione più giovane, ma, fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati clinici, si sconsiglia l'uso di sumatriptan nei pazienti sopra i 65 anni di età.

Compromissione epatica:

Pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata: per questi pazienti, prendere in considerazione dosi basse da 25-50 mg.

Compromissione renale:

Sumatriptan Pfizer deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con compromissione renale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al sumatriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti.
- Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti che hanno avuto infarto miocardico o soffrono di patologia cardiaca ischemica, di vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal), di vasopatia periferica o hanno sintomi o segni coerenti con una patologia cardiaca ischemica.
- Non somministrare sumatriptan a pazienti con storia di accidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA).
- Non somministrare sumatriptan a pazienti con compromissione epatica grave.
- È controindicato l'uso di sumatriptan in pazienti con ipertensione moderata e grave e ipertensione lieve non controllata.
- È controindicata la somministrazione contemporanea di ergotamina, o dei suoi derivati (inclusa la metisergide) o di un qualsiasi triptano/agonista del recettore 5-idrossitriptamina 1 (5-HT₁) (vedere paragrafo 4.5).
- È controindicata la somministrazione contemporanea di sumatriptan e inibitori delle monoamminossidasi (MAOI) reversibili (es. moclobemide) o irreversibili (es. selegilina).
- Non utilizzare il sumatriptan nelle due settimane successive all'interruzione della terapia con inibitori delle monoamminossidasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sumatriptan Pfizer deve essere utilizzato solamente in presenza di una chiara diagnosi di emicrania.

Il sumatriptan non è indicato per l'uso nel controllo dell'emicrania emiplegica, basilare o oftalmoplegica.

Come con altre terapie per l'emicrania acuta, prima di trattare il mal di testa in pazienti per i quali non è stata già diagnosticata l'emicrania, e in pazienti con emicrania che presentano sintomi atipici, occorre usare cautela per escludere altre condizioni neurologiche potenzialmente serie.

È stato notato che i pazienti che soffrono di emicrania sono soggetti a un rischio maggiore di alcuni eventi cerebrovascolari (es. accidente cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio).

A seguito della somministrazione, il sumatriptan può essere associato a sintomi transitori che includono dolore e costrizione al petto, che possono essere intensi e interessare la gola (vedere paragrafo 4.8). Laddove tali sintomi facciano pensare all'insorgenza di una patologia cardiaca

ischemica, non somministrare ulteriori dosi di sumatriptan, e procedere con una opportuna valutazione.

Vi sono state rare segnalazioni, successive alla commercializzazione, di pazienti con sindrome serotoninergica (inclusi uno stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) dopo aver utilizzato un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI) e sumatriptan. È stata segnalata sindrome serotoninergica in seguito al trattamento concomitante con triptani e inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (SNRI).

Si consiglia un'adeguata osservazione del paziente nel caso in cui il trattamento concomitante con sumatriptan e un SSRI/SNRI risulti clinicamente giustificato (vedere paragrafo 4.5).

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela a pazienti con patologie che possono incidere in modo significativo sull'assorbimento, il metabolismo o l'eliminazione del medicinale, come ad esempio nel caso di compromissione della funzionalità epatica o renale.

Il sumatriptan deve essere usato con cautela in pazienti con anamnesi di convulsioni o altri fattori di rischio che abbassano la soglia convulsiva, poiché l'utilizzo del sumatriptan è stato associato alla comparsa di attacchi convulsivi (vedere paragrafo 4.8).

I pazienti con accertata ipersensibilità ai sulfonamidi possono presentare una reazione allergica a seguito dell'assunzione del sumatriptan. L'intensità di tali reazioni può variare da ipersensibilità cutanea all'anafilassi.

Benchè i casi di sensibilità crociata siano limitati, si deve comunque prestare attenzione prima dell'utilizzo del sumatriptan in queste categorie di pazienti.

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di triptani e preparazioni a base di erbe contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

L'uso prolungato di qualsiasi antidolorifico per la cefalea può causarne un peggioramento. Se si dovesse verificare o sospettare una situazione come questa, si deve consultare il medico ed interrompere il trattamento. La diagnosi di cefalea per uso prolungato di farmaci (MOH) deve essere sospettata nei pazienti che soffrono frequentemente o giornalmente di cefalea nonostante (o a causa di) un uso regolare di farmaci per la cefalea.

La dose raccomandata per il sumatriptan, non deve essere superata.

Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con fattori di rischio per cardiopatia ischemica, inclusi i pazienti diabetici, i fumatori accaniti o i pazienti in terapia nicotinic di sostituzione, senza una precedente valutazione cardiovascolare (vedere paragrafo 4.3). Si deve prestare particolare attenzione alle donne in post-menopausa e agli uomini oltre i 40 anni che presentano i suddetti fattori di rischio. Queste valutazioni tuttavia, non possono identificare ogni paziente che ha una patologia cardiaca e, in casi molto rari, si sono verificati eventi cardiaci gravi in pazienti senza una preesistente patologia cardiaca.

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela a pazienti con ipertensione controllata poiché in un numero limitato di pazienti è stato osservato un aumento transitorio della pressione arteriosa e della resistenza vascolare periferica.

In rari casi, nelle segnalazioni postmarketing, sono stati riportati astenia, iperreflessia e mancanza di coordinazione a seguito dell'utilizzo di un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI) e di sumatriptan.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non è presente alcuna evidenza di interazioni con propanololo, flunarizina, pizotifene o alcol.

Ci sono dati limitati su un'interazione con preparati contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT₁. L'aumentato rischio di vasospasmi coronari è teoricamente possibile e la somministrazione concomitante è sconsigliata (vedere paragrafo 4.3).

Il periodo di tempo che deve intercorrere fra l'utilizzo di sumatriptan e quello di preparati contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT₁ non è noto. Questo dipenderà anche dalle dosi e dai tipi di prodotti utilizzati. Gli effetti possono essere additivi. Si raccomanda di aspettare almeno 24 ore dopo l'utilizzo di preparati contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT₁ prima di assumere sumatriptan. Al contrario, si consiglia di attendere almeno 6 ore dopo l'utilizzo di sumatriptan prima di assumere un prodotto contenente ergotamina e almeno 24 ore prima di assumere un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT₁ (vedere paragrafo 4.3).

E' possibile un'interazione fra sumatriptan e MAO-inibitori: la concomitante assunzione è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Ci sono stati anche rari casi, successivi alla commercializzazione, che descrivono pazienti con sindrome serotoninergica (compresi alterazione dello stato mentale, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) in seguito all'utilizzo di SSRI e sumatriptan. La sindrome serotoninergica è stata anche segnalata in seguito a trattamento concomitante con triptani e SNRI (vedere paragrafo 4.4).

Ci possono essere rischi di sindrome serotoninergica anche in caso di uso concomitante di sumatriptan con litio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sono disponibili dati successivi alla commercializzazione relativi all'impiego di sumatriptan in oltre 1.000 donne durante il primo trimestre di gravidanza. Sebbene questi dati contengano informazioni insufficienti per poter formulare conclusioni definitive, essi non evidenziano alcun aumento del rischio di difetti congeniti.

L'esperienza relativa all'impiego di sumatriptan durante il secondo e il terzo trimestre è limitata.

La valutazione degli studi condotti su animali da esperimento non indica effetti teratogeni diretti o effetti dannosi sullo sviluppo peri- e post-natale. Tuttavia, nel coniglio, la vitalità embriofetale può essere influenzata (vedere paragrafo 5.3). La somministrazione di sumatriptan deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre è superiore a qualsiasi possibile rischio per il feto.

Allattamento

È stato dimostrato che, a seguito di somministrazione sottocutanea, il sumatriptan viene escreto nel latte materno. L'esposizione dei lattanti al medicinale può essere ridotta al minimo evitando l'allattamento al seno per 12 ore successive il trattamento, durante le quali il latte estratto deve essere scartato.

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

Non è stato effettuato alcuno studio degli effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Può verificarsi sonnolenza in seguito ad attacco di emicrania, o al suo trattamento con sumatriptan. Questo può influenzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito, secondo la classificazione per sistemi e organi e la frequenza. Le frequenze sono definite come:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$; $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$)

Non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

Alcuni dei sintomi riportati come effetti indesiderati possono essere associati ai sintomi dell'emicrania.

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Reazioni di ipersensibilità che variano da ipersensibilità cutanea (come l'orticaria) ad anafilassi.

Patologie del sistema nervoso

Comune: Capogiri, sonnolenza, disturbi sensoriali, incluse parestesia e ipoestesia.

Non nota: Convulsioni, sebbene alcuni di questi casi si siano verificati in pazienti con anamnesi di convulsioni o condizioni concomitanti predisponenti alle convulsioni. Ci sono anche segnalazioni in pazienti per i quali tali fattori predisponenti non sono evidenti. Tremore, distonia, nistagmo, scotoma.

Patologie dell'occhio

Non nota: Tremolio, diplopia, visione ridotta. Sono stati riportati casi di perdita della visione, incluse segnalazioni di difetti permanenti. Tuttavia, disturbi della visione possono anche presentarsi durante l'attacco di emicrania stesso.

Patologie cardiache

Non nota: Bradicardia, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, modifiche transitorie di tipo ischemico dell'ECG, vasospasmo coronarico, angina, infarto del miocardio (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Patologie vascolari

Comune: Incremento transitorio della pressione sanguigna immediatamente dopo trattamento. Vampate.

Non nota: Ipotensione, sindrome di Raynaud.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: Dispnea.

Patologie gastrointestinali

Comune: Nausea e vomito sono stati segnalati in alcuni pazienti, non è però chiaro se questi disturbi siano correlati al sumatriptan o alla condizione del paziente.

Non nota: Colite ischemica, Diarrea.

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Comune: Sensazione di pesantezza (di solito transitoria, può essere intensa e può interessare qualsiasi parte del corpo, torace e gola inclusi). Mialgia.

Non nota: Rigidità nucale, artralgia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: Dolore, sensazione di caldo o freddo, pressione o senso di costrizione (questi eventi sono di solito transitori, possono essere intensi e interessare qualsiasi parte del corpo, torace e gola inclusi), sensazione di debolezza, affaticamento (entrambi i sintomi sono, per la maggior parte, transitori e di intensità lieve o moderata).

Non comune: Sonnolenza (soprattutto di intensità debole o moderata e transitoria).

Esami diagnostici

Molto rara: Sono state osservate occasionalmente lievi alterazioni dei parametri di funzionalità epatica.

Disturbi psichiatrici

Non nota: Ansia.

Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo

Non nota: Iperidrosi.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni

Dosi superiori a 400 mg per via orale e a 16 mg per via sottocutanea non sono state associate con effetti indesiderati oltre a quelli già segnalati. Vi sono pazienti che hanno ricevuto singole iniezioni sottocutanee superiori a 12 mg senza avere effetti indesiderati.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere monitorato per almeno 10 ore e deve essere avviata la terapia di supporto standard. Non sono noti gli effetti dell'emodialisi e della dialisi peritoneale sulle concentrazioni plasmatiche di sumatriptan.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Agonisti selettivi dei recettori 5-HT₁

Codice ATC: N02CC01

Sumatriptan è un agonista del recettore 5-idrossitriptamina-1d selettivo e specifico, e non ha altra attività dimostrata sugli altri recettori 5-HT (5HT₂-5HT₇).

Il recettore vascolare 5HT_{1d} si trova principalmente nei vasi sanguigni del cranio e ha un effetto vasocostrittore. Negli animali da esperimento, è stato dimostrato che sumatriptan provoca vasocostrizione delle arteriole e anastomosi artero-venosa del letto vascolare delle carotidi. Tale letto vascolare provvede a fornire il sangue ai tessuti extra- e intra-cranici, come le meningi. È stato proposto che la dilatazione di questi vasi arteriosi, e la formazioni in loco di edema, sia la causa scatenante degli attacchi di emicrania nell'uomo. Esperimenti sugli animali hanno inoltre evidenziato che sumatriptan inibisce l'attività del nervo trigemino. Entrambi gli effetti (vasocostrizione craniale e inibizione dell'attività del nervo trigemino) possono contribuire all'effetto anti-emicrania del sumatriptan nell'uomo.

La risposta clinica si ottiene approssimativamente 30 minuti dopo la somministrazione orale di una dose da 100 mg.

Sumatriptan è efficace per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania che si verificano durante il ciclo mestruale nella donna, es. nel periodo da 3 giorni prima a 5 giorni dopo la prima mestruazione.

Un numero di studi clinici controllati verso placebo ha confermato la sicurezza e l'efficacia del sumatriptan per via orale in 600 adolescenti che soffrono di emicrania, di età compresa tra i 12 e 17 anni. Questi studi non hanno dimostrato significative differenze nel rilevamento di mal di testa dopo due ore dalla somministrazione fra placebo e qualsiasi dose di sumatriptan. Il profilo degli effetti indesiderati del sumatriptan per via orale negli adolescenti (età 12-17 anni) è simile a quello riportato negli studi sulla popolazione adulta.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sumatriptan è rapidamente assorbito per via orale, la massima concentrazione è raggiunta dopo 2 (0,5-5) ore. La biodisponibilità assoluta dopo somministrazione orale è in media del 14%. Questo è dovuto, in parte, al metabolismo pre-sistemico e, in parte, all'assorbimento incompleto. Nei pazienti con compromissione epatica, la clearance pre-sistemica dopo somministrazione orale è ridotta, comportando un incremento dei livelli plasmatici di sumatriptan.

Il legame con le proteine è basso (14-21%) e il volume medio di distribuzione è di 170 litri. L'emivita è approssimativamente di 2 ore. La clearance media totale è di 1,160 ml/min e la clearance renale media è approssimativamente 260 ml/min. La clearance non-renale è approssimativamente l'80% della clearance totale, suggerendo che il sumatriptan è essenzialmente eliminato attraverso il metabolismo ossidativo mediato dalle monoamino ossidasi A. Il maggiore metabolita, l'acido indolacetico, analogo del sumatriptan, è escreto nelle urine come acido o come coniugato glucuronato. Questo metabolita non ha attività nota 5HT₁ o 5HT₂. Non sono stati identificati metaboliti minori. Le proprietà farmacocinetiche del sumatriptan somministrato per via orale non sembrano essere influenzate dagli attacchi di emicrania.

Proprietà farmacocinetiche in gruppi speciali

Anziani:

La cinetica nei soggetti anziani non è stata sufficientemente studiata per definire le possibili differenze nella cinetica fra volontari anziani e giovani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In uno studio di fertilità effettuato sui ratti, una riduzione della riuscita dell'inseminazione è stata osservata dopo l'esposizione a concentrazioni di sumatriptan più alte del livello massimo di esposizione nell'uomo. Nei conigli, sono stati osservati casi di mortalità dell'embrione, senza avere marcati effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Sodio idrogeno carbonato
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sumatriptan Pfizer compresse è disponibile in confezioni in blister di Poliamide/PVC/Alluminio.

Confezioni:

da 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 - Latina

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

AIC n. 041266014/M – "50 mg compresse rivestite con film", 2 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266026/M – "50 mg compresse rivestite con film", 3 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266038/M – "50 mg compresse rivestite con film", 4 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266040/M – "50 mg compresse rivestite con film", 6 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266053/M – "50 mg compresse rivestite con film", 8 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266065/M – "50 mg compresse rivestite con film", 12 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266077/M – "50 mg compresse rivestite con film", 18 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266089/M – "50 mg compresse rivestite con film", 20 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266091/M – "50 mg compresse rivestite con film", 30 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266103/M – "50 mg compresse rivestite con film", 50 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266115/M – "50 mg compresse rivestite con film", 100 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266127/M – "100 mg compresse rivestite con film", 2 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266139/M – "100 mg compresse rivestite con film", 3 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266141/M – "100 mg compresse rivestite con film", 4 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266154/M – "100 mg compresse rivestite con film", 6 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266166/M – "100 mg compresse rivestite con film", 8 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266178/M – "100 mg compresse rivestite con film", 12 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266180/M – "100 mg compresse rivestite con film", 18 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266192/M – "100 mg compresse rivestite con film", 20 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266204/M – "100 mg compresse rivestite con film", 30 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266216/M – "100 mg compresse rivestite con film", 50 compresse in blister PA/PVC/Al
AIC n. 041266228/M – "100 mg compresse rivestite con film", 100 compresse in blister PA/PVC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

02/03/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2012