

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IMPEDIVIR 50 mg Compresse rivestite con film
IMPEDIVIR 100 mg Compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

IMPEDIVIR 50 mg *Compresse rivestite con film*

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

sumatriptan succinato 70,0 mg

pari a sumatriptan 50 mg

IMPEDIVIR 100 mg *Compresse rivestite con film*

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

sumatriptan succinato 140,0 mg

pari a sumatriptan 100 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

IMPEDIVIR è indicato per il trattamento dell'attacco acuto di emicrania con o senza aura, inclusi gli attacchi acuti di emicrania associati al periodo mestruale.

IMPEDIVIR è anche indicato per il trattamento della cefalea a grappolo.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sumatriptan non deve essere usato nella profilassi.

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

Si consiglia di assumere sumatriptan il più presto possibile dall'inizio dell'attacco di emicrania. Il medicinale è efficace allo stesso modo in qualsiasi momento dell'attacco venga assunto.

L'efficacia del sumatriptan è indipendente dal tempo intercorso fra l'insorgenza dell'attacco e l'inizio del trattamento.

La somministrazione durante la fase di aura prima che si manifestino altri sintomi può non impedire l'instaurarsi di una cefalea.

Popolazioni

▪ *Adulti*

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

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

Se il paziente ha risposto alla prima dose, ma i sintomi si ripresentano, una seconda dose può essere somministrata nelle successive 24 ore, a condizione di non assumere più di 300 mg durante le 24 ore.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Pazienti con difficoltà di deglutizione possono scegliere di disperdere la compressa di sumatriptan in una piccola quantità di acqua prima dell'assunzione. Le compresse di sumatriptan disperse in acqua hanno un gusto amaro.

▪ **Bambini ed adolescenti (al di sotto di 18 anni di età)**

L'uso delle compresse di sumatriptan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa dei dati insufficienti sulla sicurezza ed efficacia.

▪ **Anziani (età superiore a 65 anni)**

L'esperienza dell'utilizzo delle compresse di sumatriptan in pazienti di età superiore a 65 anni è limitata. La farmacocinetica non differisce significativamente da quella della popolazione più giovane, ma fino a quando non siano disponibili ulteriori dati clinici, l'uso delle compresse di sumatriptan in pazienti di età superiore a 65 anni non è raccomandato.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti che hanno avuto infarto miocardico o che hanno cardiopatia ischemica, vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal), vasculopatie periferiche o con segni o sintomi riconducibili a cardiopatia ischemica.

Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con anamnesi di accidenti cerebrovascolari (CVA) o attacchi ischemici transitori (TIA).

Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza epatica grave.

L'uso di sumatriptan è controindicato nei pazienti con ipertensione moderata e grave e ipertensione lieve non controllata.

La somministrazione concomitante di ergotamina o di derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) o di qualsiasi triptano/agonista dei recettori della 5-idrossitriptamina (5-HT₁) è controindicata (vedere paragrafo 4.5).

La somministrazione concomitante di inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) e sumatriptan è controindicata.

Sumatriptan non deve essere utilizzato entro 2 settimane dall'interruzione della terapia con inibitori della monoamino ossidasi.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sumatriptan deve essere utilizzato solo dopo che sia stata fatta una diagnosi certa di emicrania.

L'uso di sumatriptan non è indicato nel trattamento della emicrania emiplegica, basilare od oftalmoplegica.

Come per altre terapie per il trattamento dell'attacco acuto di emicrania, prima di iniziare il trattamento della cefalea in pazienti per i quali non sia già stata fatta la diagnosi di emicrania e negli emicranici che presentino sintomi atipici, si deve prestare attenzione ad escludere altre condizioni neurologiche potenzialmente gravi.

Si deve tenere presente che gli emicranici possono presentare un rischio maggiore per alcuni eventi cerebrovascolari (ad esempio accidenti cerebrovascolari, attacchi ischemici transitori).

La somministrazione di sumatriptan può essere accompagnata da sintomi transitori, che includono dolore toracico e senso di costrizione, che possono essere intensi e interessare la gola (vedere paragrafo 4.8). Se si ritiene che tali sintomi siano indicativi di una malattia ischemica cardiaca, non devono essere somministrate ulteriori dosi di sumatriptan e deve essere effettuata una appropriata valutazione.

Sono state riportate rare segnalazioni post-marketing riguardanti pazienti con sindrome serotoninergica (che comprendeva stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) a seguito dell'uso di un inibitore selettivo del reuptake della serotonina (SSRI) e sumatriptan. La sindrome serotoninergica è stata segnalata a seguito di trattamento concomitante con triptani e inibitori del reuptake di serotonina e noradrenalina (SNRI).

Qualora il trattamento concomitante di sumatriptan con un SSRI/SNRI sia clinicamente rilevante, si consiglia una appropriata osservazione del paziente (vedere paragrafo 4.5).

Sumatriptan deve essere somministrato con cautela a pazienti con condizioni che possano alterare significativamente assorbimento, metabolismo ed escrezione del farmaco, come nel caso di insufficienza epatica o renale.

Sumatriptan deve essere usato con cautela in pazienti con epilessia e/o anamnesi di convulsioni o altri fattori di rischio che abbassano il livello di soglia delle convulsioni, in quanto sono state riportate convulsioni in associazione a sumatriptan (vedere paragrafo 4.8).

Versione 01 - Febbraio 2012

Pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi possono presentare una reazione allergica dopo somministrazione di sumatriptan. Le reazioni possono variare dalla ipersensibilità cutanea all'anafilassi.

L'evidenza di una reattività crociata è limitata, tuttavia si deve esercitare cautela prima di utilizzare sumatriptan in questi pazienti.

Effetti indesiderati possono presentarsi più comunemente durante l'uso concomitante di triptani e preparazioni a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per la cefalea può peggiorarla. Se si dovesse presentare o sospettare questa situazione, deve essere richiesto il consiglio del medico e il trattamento deve essere interrotto.

Si deve sospettare una diagnosi di cefalea da abuso di medicinali per la cefalea nei pazienti che presentano di frequente o giornalmente cefalea, malgrado (o a causa del) l'uso regolare di medicinali per la cefalea.

La dose raccomandata di sumatriptan non deve essere superata.

Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con fattori di rischio per cardiopatia ischemica, inclusi quei pazienti che sono forti fumatori o che utilizzano terapie sostitutive a base di nicotina, senza prima effettuare una valutazione cardiovascolare (vedere paragrafo 4.3). Particolare considerazione deve essere riservata alle donne in post-menopausa e agli uomini di età superiore ai 40 anni nei quali siano presenti questi fattori di rischio. Tuttavia queste valutazioni possono non identificare ogni paziente che abbia una patologia cardiaca e, in casi molto rari, si sono verificati eventi cardiaci gravi in pazienti senza una patologia cardiovascolare di base.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non vi è evidenza di interazioni con propranololo, flunarizina, pizotifene od alcool.

I dati relativi ad interazioni con preparazioni contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT₁ sono limitati. Esiste la possibilità teorica di un aumento del rischio di vasospasmo coronarico, pertanto la somministrazione concomitante è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Il periodo di tempo che deve intercorrere tra l'uso di sumatriptan e preparazioni 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 addittivi. Si consiglia di attendere almeno 24 ore dopo l'utilizzo di preparazioni contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT₁ prima di somministrare sumatriptan. Per contro, si consiglia di attendere almeno 6 ore dopo l'utilizzo di sumatriptan prima di somministrare un prodotto contenente ergotamina e almeno 24 ore prima di somministrare un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT₁.

Si può verificare una interazione tra sumatriptan e i farmaci IMAO, e la somministrazione in concomitanza è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Sono state riportate rare segnalazioni post-marketing riguardanti pazienti con sindrome serotoninergica (che comprendeva stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) a seguito dell'uso di un inibitore selettivo del reuptake della serotonina (SSRI) e sumatriptan. La sindrome serotoninergica è stata riportata anche a seguito del trattamento concomitante con triptani e SNRI (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sono disponibili dati post-marketing sull'uso di sumatriptan durante il primo trimestre di gravidanza in oltre 1.000 donne. Sebbene questi dati non contengano informazioni sufficienti per trarre conclusioni definitive, essi non hanno rilevato un incremento nel rischio di difetti congeniti. L'esperienza con l'uso di sumatriptan nel secondo e terzo trimestre è limitata.

Studi sperimentali su animali non indicano effetti teratogeni diretti o effetti pericolosi nello sviluppo peri o postnatale. Comunque possono verificarsi morte embrionale e fetale nel coniglio (vedere paragrafo 5.3). La somministrazione di sumatriptan deve essere presa in considerazione solo nel caso in cui il beneficio per la madre sia maggiore dei possibili rischi per il feto.

Versione 01 - Febbraio 2012

Allattamento

E' stato dimostrato che, a seguito di somministrazione sottocutanea, sumatriptan è escreto nel latte materno. L'esposizione dei lattanti al farmaco può essere ridotta al minimo evitando l'allattamento al seno durante le 12 ore successive al trattamento, durante tale periodo la quantità di latte materno prodotta deve essere eliminata.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

L'emicrania o il suo trattamento con sumatriptan possono dar luogo a sonnolenza. Ciò può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla classificazione per sistemi ed organi ed alla 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 ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Alcuni dei sintomi riportati come effetti indesiderati possono essere sintomi associati all'emicrania.

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni di ipersensibilità, che possono variare dalla ipersensibilità cutanea (quale l'orticaria) all'anafilassi.

Patologie del sistema nervoso

Comune: vertigini, sonnolenza, disturbi sensoriali comprese parestesia e ipoestesia.

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

Patologie dell'occhio

Non nota: tremolio della vista, diplopia, visione ridotta. Perdita della visione, inclusi casi di difetti permanenti. Tuttavia, disturbi oculari possono anche manifestarsi durante lo stesso attacco di emicrania.

Patologie cardiache

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

Patologie vascolari

Comune: aumento transitorio della pressione arteriosa che insorge subito dopo la somministrazione. Arrossamento.

Non nota: ipotensione, fenomeno di Raynaud.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: dispnea.

Versione 01 - Febbraio 2012

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea e vomito sono stati segnalati in alcuni pazienti, ma non è chiaro se ciò sia correlato a sumatriptan o ad alle condizioni pre-esistenti.

Non nota: colite ischemica.

Non nota: diarrea.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

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

Non nota: rigidità del collo.

Non nota: artralgia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: dolore, sensazione di calore o freddo, pressione o senso di costrizione (questi eventi sono di solito transitori e possono essere intensi e possono interessare qualsiasi parte del corpo inclusi torace e gola);
senso di debolezza, spossatezza (entrambi questi eventi sono in gran parte di intensità da lieve a moderata e transitori).

Esami diagnostici

Molto raro: sono state osservate occasionalmente lievi alterazioni negli esami di funzionalità epatica.

Disturbi psichiatrici

Non nota: ansia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: iperidrosi.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi e segni

Dosi fino a 100 mg per via orale non sono state associate ad effetti collaterali diversi da quelli sopracitati.

Vi sono state segnalazioni di sovradosaggio con sumatriptan iniettabile.

Pazienti hanno ricevuto singole iniezioni sottocutanee fino a 12 mg senza significativi effetti avversi. Dosi fino a 16 mg per via sottocutanea non sono state associate ad effetti collaterali diversi da quelli sopracitati.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere monitorato per almeno dieci ore e, se necessario, deve essere adottata l'opportuna terapia di supporto. Non si conoscono gli effetti dell'emodialisi o della dialisi peritoneale sulle concentrazioni plasmatiche di sumatriptan.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiemcranici agonisti selettivi dei recettori 5HT₁.

Codice ATC: N02CC01

Meccanismo d'azione

Il sumatriptan è un agonista selettivo vascolare dei recettori 5HT_{1D} della serotonina, privo quindi di interferenza con gli altri sottotipi di recettori serotoninergici (5HT₂ - 5HT₇). Il recettore 5HT_{1D} è stato individuato prevalentemente a livello dei vasi cerebrali e media la vasocostrizione. Studi di farmacologia animale hanno dimostrato che sumatriptan agisce costringendo selettivamente la circolazione delle arterie carotidiche senza modificare il flusso ematico cerebrale. La circolazione carotidea irrori i tessuti extra ed intracranici come le meningi e si ritiene che la dilatazione di questi vasi e/o la formazione di edema sia alla base del meccanismo patogenetico dell'emicrania nell'uomo.

Inoltre l'evidenza sperimentale dagli studi nell'animale suggerisce che sumatriptan possa inibire l'attività del nervo trigemino. Entrambe queste azioni (vasocostrizione cranica ed inibizione dell'attivazione sul nervo trigemino) possono contribuire all'azione antiemicranica di sumatriptan nell'uomo.

Effetti farmacodinamici

La risposta clinica inizia 10-15 minuti dopo l'iniezione sottocutanea di 6 mg, 15 minuti dopo una dose da 20 mg somministrata per via intranasale e circa 30 minuti a seguito di una dose per via rettale da 25 mg.

A seguito della somministrazione delle compresse rivestite con film da 50 mg o 100 mg, l'inizio del sollievo dal dolore si è verificato rispettivamente dopo 30 e 20 minuti in una piccola percentuale di soggetti e la percentuale di soggetti che rispondevano alla terapia, con sollievo dal dolore nell'arco di 2 ore, aumentava progressivamente fino al 67% e 72% di soggetti, in confronto al 42% dei soggetti trattati con placebo. In una piccola percentuale di pazienti, la completa libertà dal dolore iniziava rispettivamente dopo 33 e 26 minuti, e la percentuale continuava ad aumentare fino al 40% ed al 47% dei soggetti liberi da dolore nell'arco di 2 ore, in confronto al 15% dei soggetti trattati con placebo.

Alcuni studi clinici controllati con placebo sono stati condotti per definire la tollerabilità e l'efficacia di sumatriptan per via orale in 600 adolescenti da 12 a 17 anni affetti da emicrania. Tali studi non hanno dimostrato differenze rilevanti tra placebo e qualsiasi dose di sumatriptan nel sollievo dalla cefalea a 2 ore dalla somministrazione. Il profilo degli effetti indesiderati di sumatriptan per via orale negli adolescenti di età compresa da 12 a 17 anni è risultato simile a quello riportato negli studi nella popolazione adulta.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico di sumatriptan non appare essere influenzato in modo significativo dagli attacchi di emicrania.

Assorbimento

Dopo una dose di 100 mg la media delle concentrazioni plasmatiche al picco è di 54 ng/ml. La biodisponibilità assoluta media, a seguito di somministrazione orale, è del 14%; ciò è dovuto in parte al metabolismo presistemico ed in parte ad assorbimento incompleto.

La C_{max} di sumatriptan è aumentata del 15% a seguito di somministrazione delle compresse rivestite con film assunte con un pasto ad elevata concentrazione lipidica.

Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche è basso (14-21%); il volume medio totale di distribuzione è di 170 litri.

Metabolismo

Il metabolita maggiore, il derivato acido indolo acetico analogo di sumatriptan, è escreto principalmente nelle urine, nelle quali è presente sia sotto forma di acido libero che di

Versione 01 - Febbraio 2012

glucuronide coniugato. Non ha alcuna attività nota 5HT1 o 5HT2. Non sono stati identificati metaboliti minori.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

La clearance plasmatica totale media è approssimativamente 1160 ml/min, la clearance plasmatica renale media è di circa 260 ml/min.

La clearance non renale è circa l'80% di quella totale. Il sumatriptan viene eliminato principalmente attraverso il metabolismo ossidativo mediato dalla monoamino ossidasi A.

Popolazioni speciali di pazienti

Compresse rivestite con film

A seguito di somministrazione orale, la clearance pre-sistemica risulta ridotta nei pazienti con insufficienza epatica, dando luogo ad un aumento dei livelli plasmatici di sumatriptan.

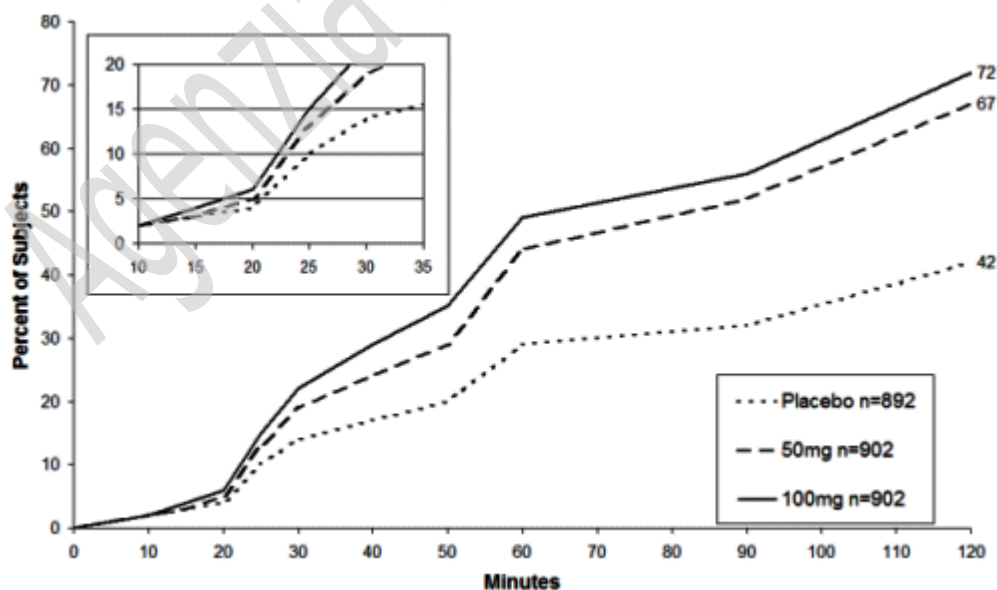
Studi clinici

Il tempo di insorgenza dell'effetto terapeutico di sumatriptan compresse rivestite con film da 50 mg e 100 mg è stato valutato nell'adulto in due studi, randomizzati, in doppio-cieco, controllati con placebo, identici nel disegno. I dati provenienti da questi studi sono stati combinati per ottenere singoli risultati per ciascun *endpoint*. Nel complesso, in 2696 soggetti con dolore emicranico da moderato a grave sono stati riportati il tempo per raggiungere il sollievo dal dolore e il tempo per ottenere la completa libertà dal dolore nei gruppi trattati con sumatriptan 50 mg, 100 mg e placebo. Le curve relative al tempo per raggiungere il sollievo dal dolore (definito come una riduzione nella gravità del dolore da moderato o grave a lieve o assenza) sono state generate per sumatriptan e placebo per un periodo di 2 ore dopo l'assunzione del trattamento. L'intervallo temporale di insorgenza del sollievo dal dolore è stato definito come il tempo più precoce in cui la significatività statistica, in confronto con placebo, è stata raggiunta e in seguito mantenuta in tutti i successivi tempi sulla curva da 0 a 2 ore.

La libertà dal dolore (definita come riduzione dell'intensità del dolore da grave o moderato a nessun dolore) è stata valutata utilizzando la stessa metodologia (vedere Effetti farmacodinamici).

La percentuale di soggetti che ottenevano il sollievo dal dolore (Figura 1) o libertà dal dolore (Figura 2) entro 2 ore dal trattamento è stata significativamente più alta nei soggetti che hanno ricevuto sumatriptan (50 mg o 100 mg) in confronto a quelli che hanno ricevuto placebo ($p < 0,001$).

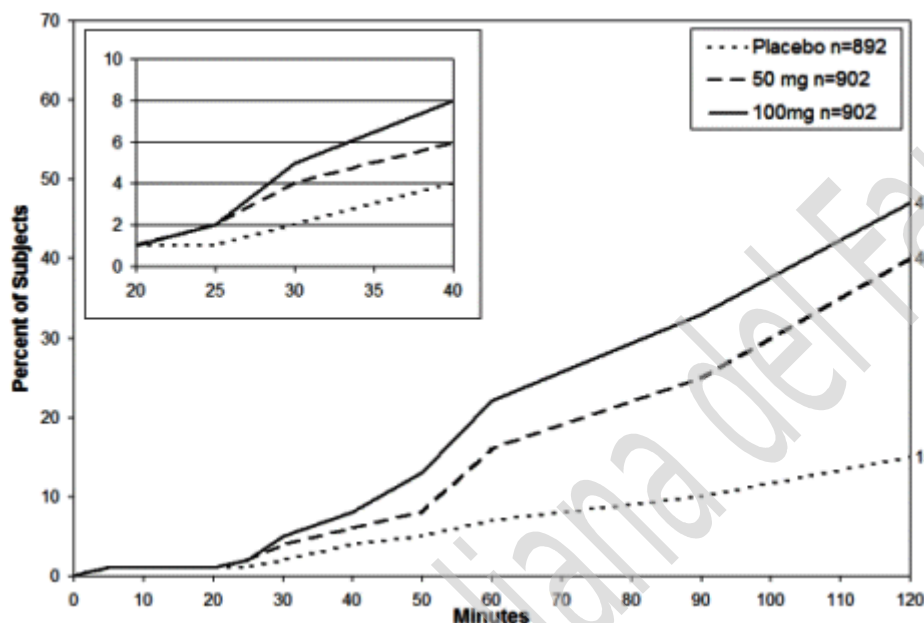
Figura 1: Tempo per raggiungere il sollievo dal dolore nelle 2 ore post trattamento



Kaplan-Meier plot basato su dati combinati da due studi, ognuno dei quali ha fornito evidenza di efficacia. Il riquadro nella Figura 1 mostra la percentuale di soggetti con sollievo dal dolore durante i primi 10-25 minuti dopo il trattamento.

Dall'analisi dei dati combinati, l'intervallo temporale di comparsa del sollievo dal dolore per sumatriptan compresse rivestite con film 50 mg e 100 mg è risultato di 30 minuti e 20 minuti, rispettivamente. Da questo punto temporale in poi, la percentuale dei soggetti che rispondevano continuava ad aumentare, fino al 67% e al 72% dei soggetti che raggiungevano il sollievo dal dolore, per 50 mg e 100 mg rispettivamente, dopo 2 ore dal trattamento, in confronto al 42% dei soggetti del gruppo placebo (Figura 1).

Figura 2: Tempo per raggiungere la libertà dal dolore nelle 2 ore dopo il trattamento



Kaplan-Meier plot basato su dati combinati da due studi, ognuno dei quali ha fornito evidenza di efficacia. Il riquadro nella Figura 2 mostra la percentuale di soggetti liberi da dolore durante i primi 20-40 minuti dopo il trattamento.

Dall'analisi dei dati combinati l'intervallo temporale di insorgenza della libertà dal dolore per sumatriptan compresse rivestite con film 50 mg e 100 mg è risultato di 33 minuti e 26 minuti, rispettivamente. Da questo punto temporale in poi, la percentuale dei soggetti che rispondevano continuava ad aumentare, fino a raggiungere una percentuale del 40% e del 47% dei soggetti liberi dal dolore, per i 50 mg e i 100 mg rispettivamente, a 2 ore dopo il trattamento, in confronto al 15% dei soggetti del gruppo placebo (Figura 2).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Cancerogenesi, mutagenesi

Sumatriptan negli studi *in vitro* e nell'animale è risultato privo di attività genotossica e cancerogena.

Tossicità riproduttiva

In uno studio sulla fertilità nel ratto, dosi orali di sumatriptan, che hanno dato luogo a livelli plasmatici di circa 200 volte superiori rispetto a quelli osservati nell'uomo dopo una dose orale di 100 mg, risultavano associati ad una riduzione nel successo della inseminazione.

Questo effetto non si è presentato durante uno studio effettuato per via sottocutanea, dove i livelli plasmatici massimi sono stati 150 volte circa quelli nell'uomo per via orale.

Gravidanza ed allattamento

Versione 01 - Febbraio 2012

Non sono stati osservati effetti teratogeni nel ratto o nel coniglio, e sumatriptan non ha influenzato lo sviluppo post-natale nel ratto.

Somministrato a coniglie gravide durante tutto il periodo dell'organogenesi, sumatriptan ha determinato, occasionalmente, embriofetali a dosi sufficientemente elevate da indurre tossicità nelle madri.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

compresse rivestite con film da 100 mg: calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, sodio bicarbonato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), glicerolo triacetato

compresse rivestite con film da 50 mg: calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, sodio bicarbonato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), glicerolo triacetato, ossido di ferro rosso (E 172).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Compresse rivestite con film: 2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister OPA-Al-PVC/Al. Astucci da 4 compresse rivestite con film da 50 mg o da 100 mg.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IMPEDIVIR 50 mg Compresse rivestite con film – 4 compresse	A.I.C.: 038893018
IMPEDIVIR 100 mg Compresse rivestite con film – 4 compresse	A.I.C.:
038893020	

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Determina n. 1463 del 30.12.2011 – GU n. 30 SO n. 24 del 06.02.2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2012