

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

Sumatriptan GERMED 50 mg compresse rivestite con film  
Sumatriptan GERMED 100 mg compresse rivestite con film

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Sumatriptan GERMED 50 mg: una compressa contiene sumatriptan succinato, corrispondente a 50 mg di sumatriptan.

Sumatriptan GERMED 100 mg: una compressa contiene sumatriptan succinato, corrispondente a 100 mg di sumatriptan.

Eccipienti con effetto noto:

Sumatriptan GERMED 50 mg: una compressa contiene 199 mg di lattosio.

Sumatriptan GERMED 100 mg: una compressa contiene 133 mg di lattosio.

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

### 3. Forma farmaceutica

Compressa.

Sumatriptan GERMED 50 mg: compresse di colore rosa, di forma ovale, biconvesse, con una linea di incisione su un lato. La linea di incisione non è concepita per rompere la compressa

Sumatriptan GERMED 100 mg: compresse di colore bianco, di forma ovale, biconvesse.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento acuto degli attacchi di emicrania, con o senza aura.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse di sumatriptan non devono essere usate come terapia profilattica.

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

Sumatriptan va assunto il prima possibile dopo la comparsa dell'emicrania. Sumatriptan è ugualmente efficace in qualsiasi stadio dell'attacco venga somministrato.

Non vanno superate le dosi consigliate indicate sotto.

## *Adulti*

La dose raccomandata per gli adulti è 50 mg in un'unica soluzione. Alcuni pazienti possono richiedere 100 mg.

Sebbene la dose orale raccomandata di sumatriptan sia 50 mg, si deve considerare che la gravità degli attacchi emicranici varia sia per lo stesso paziente che tra pazienti diversi. Negli studi clinici, dosi di 25-100 mg si sono dimostrate più efficaci del placebo, ma 25 mg sono meno efficaci di 50 mg e 100 mg in modo statisticamente significativo.

Se il paziente non risponde alla prima dose di sumatriptan, non deve essere assunta una seconda dose per lo stesso attacco. In questi casi l'attacco può essere trattato con paracetamolo, acido acetilsalicilico, o farmaci antinfiammatori non steroidei. Le compresse rivestite con film 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, sempre che sia rispettato l'intervallo minimo di 2 ore fra le due dosi. Non si devono assumere più di 300 mg in tutto l'arco delle 24 ore.

Le compresse devono essere ingerite intere con dell'acqua.

## **Popolazione pediatrica**

L'efficacia e la sicurezza di Sumatriptan compresse rivestite con film nei bambini al di sotto dei 10 anni di età non sono state stabilite. Non ci sono dati clinici disponibili in questo gruppo di età.

L'efficacia e la sicurezza di Sumatriptan compresse rivestite con film nei bambini di età compresa tra 10 e 17 anni non è stata dimostrata negli studi clinici condotti su pazienti rientranti in questa fascia di età. Quindi, l'uso di Sumatriptan GERMED compresse rivestite con film nei bambini di età compresa tra 10 e 17 anni non è raccomandato (vedere paragrafo 5.1). **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 di sumatriptan in pazienti di età superiore a 65 anni non è raccomandato.

## **Insufficienza epatica**

Pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata: per i pazienti con lieve o moderata alterazione della funzione epatica devono essere considerati bassi dosaggi di 25-50 mg.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti che abbiano avuto infarto miocardico o che abbiano cardiopatia ischemica, angina di Prinzmetal/spasmi coronarici o vasculopatia periferica, né ai pazienti che abbiano sintomi o segni compatibili con cardiopatia ischemica.

Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con anamnesi positiva per accidente cerebrovascolare (CVA) o attacco ischemico transitorio (TIA).

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

Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con grave insufficienza epatica.

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

La somministrazione contemporanea di inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) e sumatriptan è controindicata.

Il sumatriptan non deve essere utilizzato nelle due settimane successive alla sospensione della terapia con inibitori delle monoaminossidasi.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Le compresse di sumatriptan devono essere usate solo in presenza di una chiara diagnosi di emicrania.

Il sumatriptan non è indicato per l'uso in caso di emicrania emiplegica, basilare o oftalmoplegica.

Come per altre terapie per l'emicrania acuta, prima di trattare le cefalee in pazienti non precedentemente diagnosticati come emicranici, e negli emicranici che presentano sintomi atipici, occorre prestare cautela per escludere altre condizioni neurologiche potenzialmente gravi. Occorre considerare che i pazienti emicranici potrebbero avere un rischio maggiore di essere colpiti da certi eventi cerebrovascolari (ad es. CVA, TIA).

A seguito della somministrazione, il sumatriptan può essere associato a sintomi transitori, quali dolore toracico e sensazioni di oppressione, che possono essere intensi e che possono interessare anche la gola (vedere paragrafo 4.8). Ove si ritenga che tali sintomi indichino una cardiopatia ischemica, non devono essere somministrate ulteriori dosi di sumatriptan e deve essere eseguita un'opportuna valutazione.

Il sumatriptan non deve essere dato a pazienti con fattori di rischio per cardiopatia ischemica, tra i quali diabetici, forti fumatori o pazienti sottoposti a terapie nicotiniche sostitutive, senza una precedente valutazione cardiovascolare (vedere paragrafo 4.3). Occorre prestare particolare cautela nel trattamento delle donne in post-menopausa e degli uomini di età superiore a 40 anni con tali fattori di rischio. Queste valutazioni, tuttavia, potrebbero non identificare tutti i pazienti cardiopatici e, in casi molto rari, si sono

verificati eventi cardiaci gravi in pazienti senza disturbi cardiovascolari già esistenti.

Nel periodo post-marketing sono stati segnalati rari casi di pazienti con sindrome serotoninergica (che comprendeva stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) in seguito all'uso concomitante di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e di sumatriptan. La sindrome serotoninergica è stata segnalata a seguito di trattamento concomitante con triptani e inibitori del reuptake di serotonina e noradrenalina (SNRI)

Se l'uso concomitante di sumatriptan con SSRI/SNRI è clinicamente rilevante, si consiglia di tenere il paziente sotto appropriata osservazione (vedere paragrafo 4.5).

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela ai pazienti con disturbi che potrebbero influire significativamente sull'assorbimento, sul metabolismo o sull'escrezione del medicinale, ad esempio un'alterata funzionalità epatica o renale.

Il sumatriptan deve essere usato con cautela nei pazienti con anamnesi positiva per attacchi epilettici o altri fattori di rischio che abbassano la soglia convulsiva, in quanto sono state segnalate crisi epilettiche in associazione con sumatriptan (vedere paragrafo 4.8).

I pazienti con accertata ipersensibilità alle sulfonamidi possono mostrare una reazione allergica dopo la somministrazione di sumatriptan. Le reazioni possono variare dalla ipersensibilità cutanea all'anafilassi. I dati relativi a episodi di sensibilità crociata sono limitati, tuttavia si deve esercitare cautela prima di utilizzare sumatriptan in questi pazienti.

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

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per le cefalee può peggiorare tale disturbo. Se si verifica o si sospetta tale eventualità, è necessario consultare il medico e interrompere la terapia. La diagnosi di "cefalea da uso eccessivo di medicinali" (MOH) deve essere sospettata nei pazienti che hanno mal di testa frequenti o quotidiani nonostante (o a causa di) un uso regolare di medicinali contro tale disturbo.

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela nei pazienti con lieve ipertensione controllata, in quanto in un piccolo numero di pazienti sono stati osservati aumenti transitori della pressione arteriosa e resistenza vascolare periferica (vedere paragrafo 4.3).

Non devono essere superate le dosi raccomandate di sumatriptan.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

## 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state dimostrate interazioni con propranololo, flunarizina, pizotifene o alcool.

Vi sono dati limitati sulle interazioni con le preparazioni contenenti ergotamina o altri triptani/5HT<sub>1</sub>. L'aumento del rischio di vasospasmo coronarico è teoricamente possibile e quindi la somministrazione concomitante è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Non si conosce il periodo che deve trascorrere tra l'uso di sumatriptan e quello di preparazioni contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT<sub>1</sub>. Ciò dipende anche dalle dosi e dal tipo di prodotto contenente ergotamina utilizzato. Gli effetti possono essere additivi. Si consiglia di attendere almeno 24 ore dopo l'uso di preparazioni contenenti ergotamina prima di somministrare il sumatriptan. Viceversa, si consiglia di attendere almeno sei ore dopo l'uso di sumatriptan prima di somministrare un prodotto contenente ergotamina e almeno 24 ore, prima di somministrare un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT<sub>1</sub>.

Può verificarsi un'interazione tra sumatriptan e IMAO, pertanto la somministrazione concomitante è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Nel periodo post-marketing sono stati segnalati rari casi di pazienti con sindrome serotoninergica (che comprendeva stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) in seguito all'uso concomitante di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e di sumatriptan. La sindrome serotoninergica è stata segnalata a seguito di trattamento concomitante con triptani e inibitori del reuptake di serotonina e noradrenalina (SNRI) (vedere paragrafo 4.4).

Può esservi un rischio di sindrome serotoninergica anche se sumatriptan viene usato in concomitanza con litio.

## 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 contengano informazioni insufficienti per trarre conclusioni definitive, non indicano un aumento del rischio di difetti congeniti. L'esperienza sull'uso di sumatriptan nel secondo e terzo trimestre è limitata.

La valutazione degli studi sperimentali condotti sugli animali non indica effetti teratogeni diretti o effetti dannosi sullo sviluppo perinatale e postnatale. Tuttavia, potrebbero esservi degli effetti sulla vitalità embrionofetale nel coniglio (vedere paragrafo 5.3). La somministrazione di sumatriptan deve essere considerata solo se il beneficio previsto per la madre supera qualsiasi possibile rischio per il feto.

## Allattamento

È stato dimostrato che, a seguito di somministrazione sottocutanea, sumatriptan viene escreto nel latte materno. L'esposizione del neonato può essere ridotta al minimo evitando l'allattamento per 12 ore dopo il trattamento. Durante tale periodo la quantità di latte 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 e sull'uso di macchinari.

Può verificarsi sonnolenza, in conseguenza all'emicrania o al trattamento con sumatriptan. Ciò può influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono elencati qui di seguito secondo la classificazione per sistemi e organi e in base alla 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 ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) e molto rara ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Alcuni dei sintomi riportati come effetti indesiderati possono essere sintomi associati all'emicrania.

#### *Disturbi del sistema immunitario:*

Moto raro: reazioni di ipersensibilità, variabili da ipersensibilità cutanea a rari casi di anafilassi

#### *Disturbi psichiatrici*

Non nota: ansia

#### *Patologie del sistema nervoso:*

Comune: capogiri, sonnolenza, disturbi sensoriali comprese parestesia e ipoestesia

Moto raro: convulsioni, sebbene alcuni di questi casi si siano verificati in pazienti con anamnesi di convulsioni o di condizioni concomitanti predisponenti alla convulsioni. Vi sono anche segnalazioni in pazienti per i quali tali fattori predisponenti non sono evidenti; Nistagmo, scotoma, tremore, distonia

#### *Patologie dell'occhio:*

Moto raro: tremolio della vista, diplopia, visione ridotta. Perdita della visione, incluse segnalazioni di difetti permanenti. Tuttavia, i disturbi visivi possono verificarsi anche durante l'attacco di emicrania stesso.

#### *Patologie cardiache:*

Moto raro: Bradicardia, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, alterazioni ischemiche transitorie dell'ECG, vasospasmo coronarico, infarto miocardico (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

#### *Patologie vascolari:*

Comuni: Aumento transitorio della pressione arteriosa, che si verifica subito dopo il trattamento. Vampate.

Moto raro: Ipotensione, Fenomeno di Reynaud

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:*

Comune: dispnea

#### *Patologie gastrointestinali:*

Comune: nausea e vomito si sono verificati in alcuni pazienti, ma non è chiaro se ciò sia legato al sumatriptan o alla condizione patologica preesistente del paziente.

Moto raro: colite ischemica

Non nota: diarrea

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:*

Non nota: iperidrosi

#### *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.

Moto raro: rigidità del collo

Non nota: artralgia

#### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:*

Comune: dolore, sensazione di calore o freddo, pressione o oppressione (questi eventi sono di solito transitori, possono essere intensi e possono interessare qualsiasi parte del corpo, inclusi torace e gola).

Sensazione di debolezza, affaticamento (entrambi gli eventi sono per lo più di intensità da lieve a moderata e transitori).

#### *Esami diagnostici:*

Molto raro: occasionalmente sono state osservate lievi alterazioni nei test di funzionalità epatica.

### **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 tramite il sistema nazionale di

segnalazione  
"www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

all'indirizzo

#### **4.9 Sovradosaggio**

##### **Sintomi**

Dosi orali oltre i 400 mg e i 16 mg sottocute non sono state associate ad effetti indesiderati diversi da quelli riportati. I pazienti hanno ricevuto iniezioni singole sottocute fino a 12 mg senza effetti indesiderati negativi.

##### **Trattamento**

In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno dieci ore e, se necessario, deve essere istituito un trattamento di supporto standard.

Non esistono informazioni sull'effetto dell'emodialisi o della dialisi peritoneale sulle concentrazioni plasmatiche di sumatriptan.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Analgesici: preparazioni antiemicraniche; agonisti selettivi della serotonina (5HT<sub>1</sub>).

Codice ATC; N02CC01.

Il sumatriptan è un agonista specifico e selettivo del recettore 5-idrossitriptamina<sub>1</sub> vascolare, senza alcun effetto sugli altri sottotipi di recettori 5HT. Recettori di questo tipo sono stati trovati principalmente nei vasi sanguigni cranici. Negli animali, il sumatriptan causa selettivamente vasocostrizione nella circolazione dell'arteria carotidea, che fornisce sangue ai tessuti extracranici e intracranici, quali le meningi. Si ritiene che la dilatazione di questi vasi rappresenti il meccanismo di base per l'emicrania negli esseri umani. I risultati dei test condotti sugli animali indicano che il sumatriptan inibisce anche l'attività del nervo trigemino. Entrambi gli effetti (vasocostrizione cranica e inibizione dell'attività del nervo trigemino) possono spiegare l'effetto di inibizione dell'emicrania del sumatriptan nell'uomo.

La risposta clinica inizia circa 30 minuti dopo la somministrazione orale di una dose di 100 mg.

Il sumatriptan è efficace per il trattamento acuto degli attacchi emicranici che si verificano nelle donne durante il ciclo mestruale, ossia nel periodo da 3 giorni prima a 5 giorni dopo l'inizio della mestruazione.

Un certo numero di studi controllati verso placebo ha valutato la sicurezza e l'efficacia di sumatriptan per via orale in circa 800 bambini e adolescenti emicranici di età compresa tra 10-17 anni. Questi studi non hanno dimostrato differenze significative nel sollievo dell'emicrania a 2 ore tra il placebo e qualsiasi dose di sumatriptan. Gli effetti indesiderati di sumatriptan per via orale

negli adolescenti di età compresa tra 10-17 anni era simile a quello riportato dagli studi nella popolazione adulta.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito di somministrazione orale, il sumatriptan viene assorbito rapidamente e il 70% della concentrazione massima si raggiunge dopo 45 minuti. Il valore medio del picco di concentrazione plasmatica, dopo una dose di 100 mg, è di 54 ng/ml. La biodisponibilità assoluta media, dopo somministrazione orale, è del 14%, in parte a causa del metabolismo presistemico e in parte a causa dell'assorbimento incompleto. L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Il legame alle proteine plasmatiche è basso (14-21%) e il volume di distribuzione medio è 170 litri. La clearance totale media è di circa 1160 ml/min. e la clearance renale media è di circa 260 ml/min. La clearance non renale rappresenta circa l'80% della clearance totale, il che indica che il sumatriptan viene eliminato principalmente per metabolismo. Nei pazienti con insufficienza epatica, la clearance presistemica dopo somministrazione orale è ridotta, con conseguente aumento dei livelli plasmatici di sumatriptan. Il metabolita principale, l'analogo dell'acido indolacetico del sumatriptan, viene escreto principalmente nelle urine come acido libero e glucurono-coniugato. Non possiede attività nota 5HT<sub>1</sub> o 5HT<sub>2</sub>. Non sono stati identificati metaboliti minori. Gli attacchi di emicrania non sembrano avere un effetto significativo sulla farmacocinetica del sumatriptan somministrato per via orale.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi sperimentali di tossicità acuta e cronica non hanno dato prova di effetti tossici nell'intervallo delle dosi terapeutiche umane.

In uno studio sulla fertilità nel ratto, è stata osservata una riduzione del tasso di successo dell'inseminazione a esposizioni sufficientemente superiori all'esposizione umana massima. Nel coniglio, è stata osservata letalità embrionale senza difetti teratogeni marcati. Non è nota la significatività di questi risultati per gli esseri umani.

Il sumatriptan è risultato privo di effetti genotossici e cancerogeni nei sistemi *in vitro* e negli studi sugli animali.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

lattosio monoidrato  
cellulosa microcristallina  
croscarmellosa sodica  
magnesio stearato

ferro ossido rosso (E172, nelle compresse da 50 mg)

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

4 anni.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Sumatriptan Germed 50 mg: Blister in alluminio OPA/Al/PVC.  
Dimensioni della confezione: 1, 2, 4, 6 e 12 compresse.

Sumatriptan Germed 100 mg: Blister in alluminio OPA/Al/PVC.  
Dimensioni della confezione: 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GERMED Pharma S.p.A. - Via C. Cantù 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

## **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

50 mg compresse 1 compressa AIC N. 037535010  
50 mg compresse 2 compresse AIC N. 037535022  
50 mg compresse 4 compresse AIC N. 037535034  
50 mg compresse 6 compresse AIC N. 037535046  
50 mg compresse 12 compresse AIC N. 037535059  
100 mg compresse 1 compressa AIC N. 037535061  
100 mg compresse 2 compresse AIC N. 037535073  
100 mg compresse 3 compresse AIC N. 037535085  
100 mg compresse 4 compresse AIC N. 037535097  
100 mg compresse 6 compresse AIC N. 037535109  
100 mg compresse 12 compresse AIC N. 037535111  
100 mg compresse 18 compresse AIC N. 037535123

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Determinazione 1039 del 03.03.2009 - GU 73 del  
17.03.2009/Rinnovo 15.06.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco