

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sumatriptan Zentiva 50 mg compresse rivestite
Sumatriptan Zentiva 100 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sumatriptan Zentiva 50 mg:

Ogni compressa rivestita contiene 70 mg di sumatriptan succinato, equivalenti a 50 mg di sumatriptan.

Sumatriptan Zentiva 100 mg:

Ogni compressa rivestita contiene 140 mg di sumatriptan succinato, equivalenti a 100 mg di sumatriptan.

Sumatriptan Zentiva 50 mg:

Eccipienti con effetto noto: ogni compressa contiene 74,32 mg di lattosio monoidrato e 105,7 mg di lattosio anidro.

Sumatriptan Zentiva 100 mg:

Eccipienti con effetto noto: ogni compressa contiene 148,64 mg di lattosio monoidrato e 211,4 mg di lattosio anidro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Compressa da 50 mg: compressa bianca, ovale e biconvessa incisa su entrambi i lati e sul bordo, con "SN" impresso su un lato e "50" sull'altro.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sumatriptan Zentiva è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di emicrania, con o senza aura, inclusi gli attacchi acuti di emicrania associati al periodo mestruale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Sumatriptan Zentiva non deve essere impiegato per uso profilattico.

Sumatriptan Zentiva è raccomandato come monoterapia nel trattamento dell'attacco acuto emicranico e non deve essere somministrato contemporaneamente all'ergotamina o ai derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) (vedere paragrafo 4.3).

Sumatriptan Zentiva deve essere assunto il prima possibile dopo la comparsa del dolore emicranico, sebbene il sumatriptan sia ugualmente efficace se somministrato durante qualunque stadio dell'attacco.

L'efficacia di 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 prevenire l'insorgenza della cefalea.

Adulti:

La dose raccomandata per gli adulti è una compressa singola da 50 mg. Per alcuni pazienti può essere necessaria una dose da 100 mg.

Anche se la dose orale di sumatriptan raccomandata è di 50 mg, occorre considerare che la gravità degli attacchi emicranici varia in uno stesso paziente e da un paziente all'altro. Dosi da 25 mg-100 mg hanno dimostrato maggiore efficacia rispetto al placebo in studi clinici, ma la dose da 25 mg risulta meno efficace rispetto alle dosi da 50 mg e 100 mg in maniera statisticamente significativa.

Se il paziente non risponde alla dose prescritta 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 antiinfiammatori non steroidei. Le compresse di sumatriptan possono essere assunte per gli attacchi successivi.

Se il paziente ha risposto alla prima dose ma i sintomi sono ricomparsi, una seconda dose può essere assunta nelle 24 ore successive, purché siano trascorse almeno 2 ore tra le dosi e non si assumano più di 300 mg durante questo intervallo di tempo.

Non superare la dose raccomandata.

Sumatriptan Zentiva è disponibile nelle dosi da 50 e 100 mg per i diversi regimi posologici.

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica

L'efficacia e la sicurezza di sumatriptan compresse rivestite non sono state stabilite nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Non sono disponibili dati clinici in questa fascia di età.

L'efficacia e la sicurezza di sumatriptan compresse rivestite nei bambini e adolescenti dai 10 ai 17 anni di età non sono state dimostrate in studi clinici condotti in questa fascia di età. Pertanto l'uso di sumatriptan compresse rivestite in bambini e adolescenti dai 10 ai 17 anni di età non è raccomandato (vedere paragrafo 5.2).

Anziani (di età superiore ai 65 anni)

L'esperienza sull'uso di sumatriptan in pazienti di età superiore ai 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.

Compromissione epatica:

Nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata si deve considerare la somministrazione di bassi dosaggi da 25-50 mg.

Modo di somministrazione

Le compresse sono da deglutire con acqua.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ai sulfamidici (vedere paragrafo 4.4).
- Anamnesi positiva per infarto miocardico, cardiopatia ischemica, vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal) vasculopatia periferica, sintomi o segnali di cardiopatia ischemica.
- Anamnesi positiva per disturbi cerebrovascolari (CVA) o attacchi ischemici transitori (TIA).
- Insufficienza epatica grave.
- Ipertensione moderata o grave e ipertensione lieve non controllata.
- Somministrazione concomitante di ergotamina o di derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) o di qualsiasi triptano/agonista dei recettori della 5-idrossitriptamina (5-HT₁) (vedere paragrafo 4.5).
- Somministrazione concomitante di sumatriptan e inibitori delle monoammino-ossidasi (MAOI) reversibili o irreversibili.

Inoltre, il sumatriptan non deve essere usato nelle due settimane successive all'interruzione della terapia con gli inibitori delle monoammino-ossidasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sumatriptan Zentiva è indicato solo in caso di diagnosi accertata di emicrania.

Il sumatriptan non è indicato nei casi di emicrania emiplegica, basilare o oftalmoplegica.

Prima di iniziare il trattamento con sumatriptan, si deve prestare attenzione ad escludere condizioni neurologiche potenzialmente gravi (ad esempio accidenti cerebrovascolari (CVA), attacchi ischemici transitori (TIA) se i pazienti presentano sintomi atipici o se non hanno avuto una diagnosi appropriata all'uso di sumatriptan.

Una volta somministrato, il sumatriptan può essere associato a sintomi transitori tra cui dolore toracico e costrizione toracica che possono essere intensi ed interessare la gola (vedere paragrafo 4.8). Quando si ritiene che detti sintomi siano indicativi di cardiopatia ischemica, occorre evitare di somministrare ulteriori dosi di sumatriptan ed inoltre occorre effettuare una valutazione appropriata.

Sumatriptan deve essere somministrato con cautela in pazienti con ipertensione controllata lieve, in quanto in una piccola proporzione di pazienti sono stati osservati aumenti transitori della pressione sanguigna e della resistenza vascolare periferica (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) a seguito dell'uso concomitante di un inibitore selettivo 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).

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

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela a pazienti con situazioni che possono interferire in modo significativo con l'assorbimento, il metabolismo o l'eliminazione di medicinali, ad es.

ridotta funzionalità epatica (Child Pugh di grado A o B; vedere paragrafo 5.2) o renale (vedere paragrafo 5.2 - Popolazioni speciali di pazienti).

Il sumatriptan va impiegato con cautela in pazienti con epilessia e/o anamnesi di convulsioni o altri fattori di rischio che abbassano la soglia delle convulsioni, essendo state segnalate convulsioni associate con sumatriptan, (vedere paragrafo 4.8).

I pazienti con ipersensibilità accertata ai sulfamidici possono presentare una reazione allergica in seguito alla somministrazione di sumatriptan. Le reazioni possono variare dall'ipersensibilità cutanea all'attacco anafilattico. Le prove di sensibilità crociata sono limitate; tuttavia occorre usare cautela nel somministrare sumatriptan a 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 (MDH) nei pazienti che presentano di frequente o giornalmente cefalea, malgrado (o a causa del) l'uso regolare di medicinali per la cefalea.

Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti che presentano fattori di rischio per cardiopatia ischemica, inclusi i pazienti affetti da diabete, i pazienti che sono forti fumatori o che fanno uso di terapie sostitutive a base di nicotina, senza una preventiva valutazione cardiovascolare (vedere paragrafo 4.3). Deve essere prestata particolare considerazione alle donne in postmenopausa e agli uomini di età superiore ai 40 anni che presentano questi fattori di rischio. Tuttavia queste valutazioni, possono non identificare ogni paziente affetto da una patologia cardiaca e, in casi molto rari, si sono verificati eventi cardiaci gravi in pazienti che non presentavano una patologia cardiovascolare di base.

Non deve essere superata la dose raccomandata di Sumatriptan Zentiva.

Eccipienti

Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non esistono prove di interazioni con propranololo, flunarizina, pizotifene o alcool.

Esistono dati limitati su un'interazione con preparazioni contenenti ergotamina o un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT₁. Il rischio aumentato di vasospasmo coronarico costituisce una possibilità teorica e la somministrazione concomitante è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Non è noto il periodo di tempo che deve intercorrere tra la somministrazione di sumatriptan e l'assunzione di preparazioni contenenti ergotamina o un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT₁. Ciò dipenderà anche dalle dosi e dal tipo di prodotti contenenti ergotamina utilizzati. Gli effetti possono essere additivi. È consigliabile aspettare almeno 24 ore dalla somministrazione di preparazioni contenenti ergotamina o un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT₁, prima di somministrare sumatriptan. Viceversa, è consigliabile aspettare almeno 6 ore dopo la somministrazione di sumatriptan prima di somministrare il prodotto contenente ergotamina e almeno 24 ore prima di somministrare un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT₁.

I MAO inibitori aumentano l'esposizione sistemica al sumatriptan inibendone il metabolismo. Poiché ciò può far aumentare il rischio di vasospasmo coronarico, la somministrazione concomitante di sumatriptan e MAO inibitori è controindicata (vedere paragrafo 4.3). Raramente sono stati osservati casi di interazione tra sumatriptan e SSRI.

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 SSRI e sumatriptan. La sindrome serotoninergica è stata riportata anche a seguito del trattamento concomitante con triptani e SNRI (vedere paragrafo 4.4).

Ci può essere inoltre un rischio di sovrastimolazione serotoninergica quando sumatriptan viene utilizzato in concomitanza con il litio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sono disponibili dati post-marketing sull'uso di sumatriptan durante il primo trimestre in oltre 1.000 donne. Sebbene detti dati non siano sufficienti per poter trarre conclusioni definitive, non sono indicativi di un rischio maggiore di difetti congeniti. L'esperienza relativa all'uso di sumatriptan nel secondo e nel terzo trimestre è limitata.

La valutazione di studi sperimentali condotti su animali non indica effetti teratogeni diretti o effetti nocivi sullo sviluppo peri- e postnatale. Tuttavia nel coniglio la sopravvivenza embriofetale potrebbe risultare compromessa (vedere paragrafo 5.3). La possibilità di somministrazione sumatriptan va considerata solo se i benefici attesi per la madre sono superiori ai rischi possibili per il feto.

Allattamento

È stato dimostrato che in seguito alla somministrazione sottocutanea, il sumatriptan viene escreto nel latte materno. L'esposizione del neonato può essere minimizzata evitando di allattare al seno nelle 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.

Il paziente può accusare sonnolenza come conseguenza dell'emicrania o del suo trattamento con sumatriptan. Ciò può influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Si raccomanda cautela nei pazienti che svolgono tali attività.

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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$) e non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Alcuni dei sintomi riportati come effetti indesiderati possono essere sintomi associati all'emicrania.

MedDRA, classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni di ipersensibilità, che possono variare dalla ipersensibilità cutanea (quale l'orticaria) all'anafilassi.
Disturbi psichiatrici	Non nota	Ansia

MedDRA, classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Patologie del sistema nervoso	Comune	Capogiri, 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. Nistagmo, scotoma, tremore, distonia.
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 pectoris, 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.
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 preesistenti.
	Non nota	Colite ischemica Diarrea Disfagia
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.
	Non nota	Rigidità del collo 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).
	Non nota	Attivazione del dolore da trauma Attivazione del dolore da infiammazione
Esami diagnostici	Molto rara	Sono state osservate occasionalmente lievi alterazioni negli esami 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 sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

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

Trattamento

In caso di sovradosaggio, il paziente va monitorato per almeno 10 ore e, se necessario, deve essere adottato un trattamento standard di supporto. Non sono noti antagonisti di sumatriptan clinicamente rilevanti.

Non sono disponibili 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 anti-emicrania; agonisti selettivi della serotonina (5-HT₁).

Codice ATC: N02CC01

Il sumatriptan è un agonista specifico e selettivo del recettore vascolare 5-idrossitriptamina₁ (5-HT_{1D}), senza alcun effetto su altri sottotipi di recettore 5-HT (5-HT₂-5-HT₇).

Questo tipo di recettori è stato trovato soprattutto nei vasi sanguigni del cranio. Negli animali, il sumatriptan causa vasocostrizione selettivamente nella circolazione arteriosa carotidea che porta sangue ai tessuti extracranici ed intracranici, quali le meningi. Si ritiene che la dilatazione di detti vasi sia il meccanismo alla base dell'emicrania nell'uomo.

I risultati degli studi animali mostrano che il sumatriptan inibisce anche l'attività del nervo trigemino. Entrambe le azioni (vasocostrizione cranica e inibizione dell'attività del nervo trigemino) possono spiegare l'effetto di inibizione dell'emicrania esercitato dal sumatriptan nell'uomo.

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

Un certo numero di studi clinici controllati con placebo ha valutato la sicurezza e l'efficacia di sumatriptan somministrato per via orale in circa 800 bambini e adolescenti emicranici di età compresa tra i 10 e i 17 anni. Questi studi non sono riusciti a dimostrare differenze rilevanti nel sollievo dal mal di testa a 2 ore tra placebo e qualsiasi dose di sumatriptan. Il profilo degli effetti indesiderati di sumatriptan per via orale negli adolescenti di età compresa tra i 10 e i 17 anni era simile a quello riportato dagli 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 glucuronide coniugato. Non ha alcuna attività nota 5HT₁ o 5HT₂. Non sono stati identificati metaboliti minori.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione è di circa due 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

Insufficienza epatica

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 (vedere paragrafo 4.4).

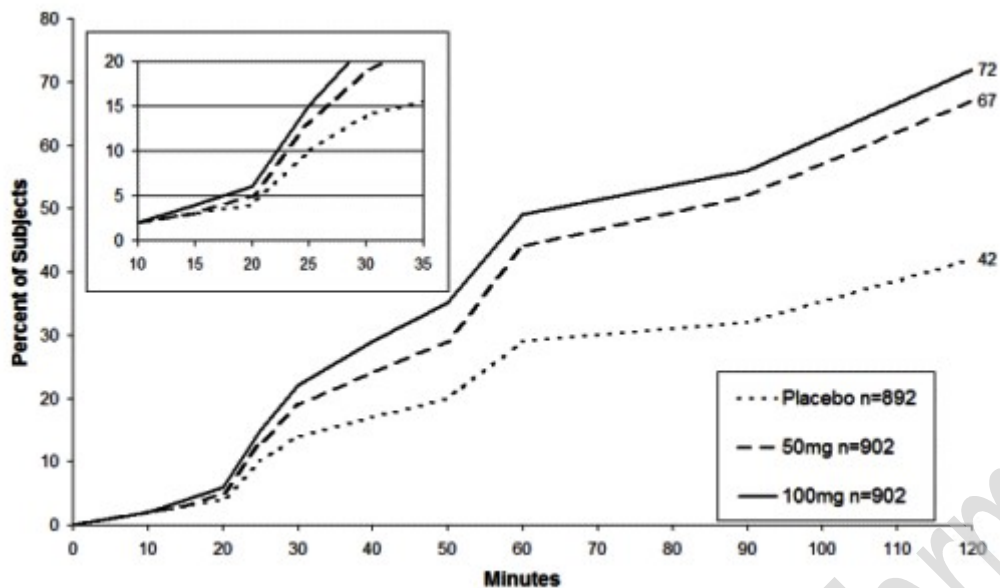
Studi clinici

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 assente) sono state generate per sumatriptan e placebo per un periodo di due 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 due 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).

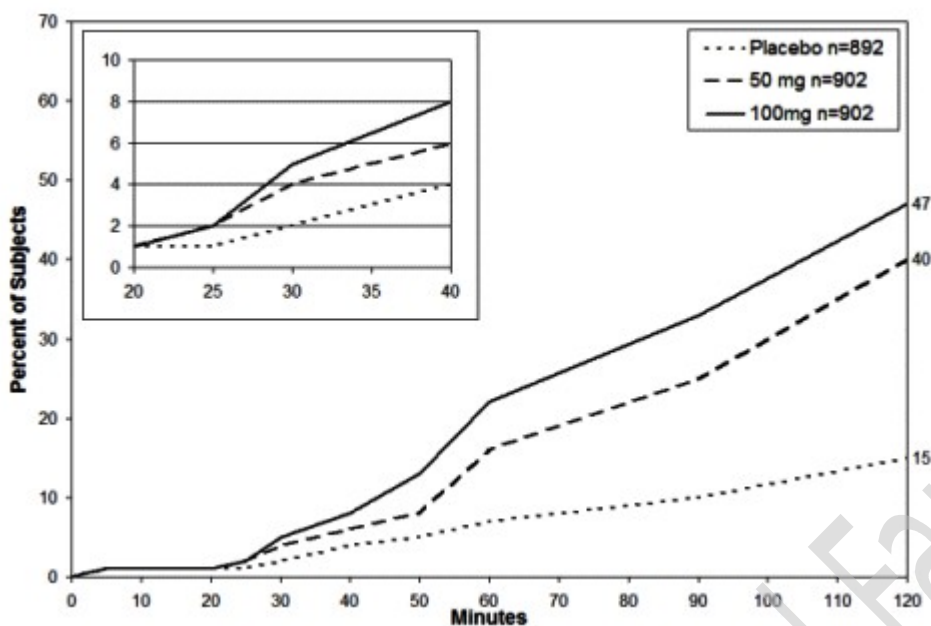
Figura 1: Tempo per raggiungere il sollievo dal dolore nelle due ore post trattamento



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 due ore dal trattamento, in confronto al 42% dei soggetti del gruppo placebo (Figura 1).

Figura 2: Tempo per raggiungere la libertà dal dolore nelle due 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).

Sumatriptan compresse rivestite con film non è stato studiato negli adolescenti, tuttavia un certo numero di studi clinici controllati con placebo, hanno valutato la sicurezza e l'efficacia di sumatriptan compresse standard in più di 650 bambini e adolescenti emicranici di età dai 10 ai 17 anni. Questi studi non sono riusciti a dimostrare una differenza statisticamente significativa nel sollievo dal mal di testa a due ore tra placebo e sumatriptan a qualsiasi dose. Il profilo degli effetti indesiderati di sumatriptan orale nei bambini e negli adolescenti di età dai 10 ai 17 anni è stato simile a quello riportato negli studi nella popolazione adulta.

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

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, embrioletalità a dosi sufficientemente elevate da indurre tossicità nelle madri.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Lattosio anidro

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Lattosio monoidrato

Mannitolo

Talco

Glicerolo triacetato

Titanio diossido (E171)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC/alluminio

Blister PVC/PVDC/alluminio

Contenitore HDPE con tappo a vite LDPE "tamper evident" (antimanomissione)

Confezioni: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 e 24 compresse rivestite

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sumatriptan Zentiva 50 mg compresse rivestite

1 compressa in blister PVC/AL	AIC n. 037772011
2 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772023
3 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772035
4 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772047
6 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772050
12 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772062
18 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772074
24 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772086
1 compressa in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772098
2 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772100
3 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772112
4 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772124
6 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772136
12 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772148
18 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772151
24 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772163
1 compressa in contenitore HDPE	AIC n. 037772175
2 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772187
3 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772199
4 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772201
6 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772213
12 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772225
18 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772237
24 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772249

Sumatriptan Zentiva 100 mg compresse rivestite

1 compressa in blister PVC/AL	AIC n. 037772252
2 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772264
3 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772276
4 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772288
6 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772290
12 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772302
18 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772314
24 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037772326
1 compressa in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772338
2 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772340
3 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772353
4 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772365
6 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772377
12 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772389
18 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772391
24 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 037772403
1 compressa in contenitore HDPE	AIC n. 037772415

2 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772427
3 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772439
4 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772441
6 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772454
12 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772466
18 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772478
24 compresse in contenitore HDPE	AIC n. 037772480

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 3 Marzo 2009 – Rinnovo: 21 Dicembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Novembre 2020

Agenzia Italiana del Farmaco