

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEDIMAL ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, 100mg/ml

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL ρινικού εκνεφώματος περιέχει 100 mg σουματριπτάνης.

Συσκευασία 1,8 ml (18 ψεκασμοί)

Κάθε ψεκασμός (0,1 ml) περιέχει 10 mg σουματριπτάνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το HEDIMAL ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα περιέχει 0,44 mg καλίου και 0,02 mg Χλωριούχου βενζαλκονίου ανά ψεκασμό, βλ. παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Ένα διαυγές, ωχρό έως σκούρο κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το HEDIMAL ενδείκνυται για την άμεση αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων της ημικρανίας με ή χωρίς αύρα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το HEDIMAL ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προληπτικά. Η συνιστώμενη δόση του HEDIMAL δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Το HEDIMAL συνιστάται ως μονοθεραπεία για την άμεση ανακούφιση από τις οξείες κρίσεις της ημικρανίας και δεν θα πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με εργοταμίνη ή παράγωγα της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθυσεργίδης) (βλ. παράγραφο 4.3).

Το HEDIMAL συνιστάται να χορηγείται όσο το δυνατόν νωρίτερα από την έναρξη της κρίσης της ημικρανίας, είναι όμως εξίσου αποτελεσματικό σε οποιοδήποτε στάδιο της κρίσης και αν ληφθεί.

Ενήλικες (18 ετών και άνω):

Η βέλτιστη δόση του HEDIMAL είναι 20 mg σε ένα ρώθωνα. Ωστόσο, λόγω της μεταβλητότητας εντός/μεταξύ των ασθενών είτε λόγω των κρίσεων ημικρανίας είτε λόγω της απορρόφησης της σουματριπτάνης, η δόση των 10 mg μπορεί να είναι αποτελεσματική σε ορισμένους ασθενείς.

Εάν ένας ασθενής δεν ανταποκριθεί στην πρώτη δόση HEDIMAL, δεν πρέπει να ληφθεί μια δεύτερη δόση για την ίδια κρίση ημικρανίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις η κρίση μπορεί να αντιμετωπιστεί με παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το HEDIMAL ρινικό εκνέφωμα μπορεί να ληφθεί για μεταγενέστερες κρίσεις.

Εάν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί στην πρώτη δόση, αλλά τα συμπτώματα επανεμφανίζονται, μια δεύτερη δόση μπορεί να δοθεί μέσα στις επόμενες 24 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι μεσολαβεί ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών μεταξύ των δύο δόσεων.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότεροι από τέσσερις ψεκασμοί HEDIMAL των 10 mg ανά ψεκασμό (λαμβάνόμενοι σε δόσεις 2 x 20 mg) μέσα σε 24 ώρες. Η χορήγηση πρέπει να γίνεται σε 2 δόσεις, με 2 ψεκασμούς των 10 mg ανά δόση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έφηβοι (ηλικίας 12 - 17)

Η χρήση της σουματριπτάνης σε εφήβους πρέπει να γίνεται με τη σύσταση ενός γιατρού που έχει σημαντική εμπειρία στη θεραπεία και τη διαχείριση εφηβικής ημικρανίας, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Η συνιστώμενη δόση HEDIMAL είναι 10 mg για χορήγηση σε ένα ρώθωνα.

Εάν ένας ασθενής δεν ανταποκριθεί στην πρώτη δόση HEDIMAL ρινικού εκνεφώματος, δεν πρέπει να ληφθεί μια δεύτερη δόση για την ίδια κρίση ημικρανίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις η κρίση μπορεί να αντιμετωπιστεί με παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το HEDIMAL ρινικό εκνέφωμα μπορεί να ληφθεί για μεταγενέστερες κρίσεις.

Εάν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί στην πρώτη δόση, αλλά τα συμπτώματα επανεμφανίζονται, μια δεύτερη δόση μπορεί να δοθεί μέσα στις επόμενες 24 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι μεσολαβεί ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών μεταξύ των δύο δόσεων.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότεροι από δύο ψεκασμοί HEDIMAL των 10 mg ανά ψεκασμό μέσα σε 24 ώρες.

Παιδιά (ηλικίας κάτω των 12 ετών)

Το HEDIMAL ρινικό εκνέφωμα δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών):

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του HEDIMAL ρινικού εκνεφώματος σε ασθενείς άνω των 65 ετών. Η φαρμακοκινητική δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε ηλικιωμένους ασθενείς. Επομένως, η χρήση προϊόντος σουματριπτάνης δεν συνιστάται μέχρις ότου υπάρξουν περαιτέρω δεδομένα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, στεφανιαίο αγγειόσπασμο (στηθάγχη Prinzmetal), περιφερική αγγειακή νόσο ή ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα ή σημεία που μοιάζουν με ισχαιμική καρδιοπάθεια.

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου.

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Η χρήση της σουματριπτάνης σε ασθενείς με μέτρια, σοβαρή υπέρταση ή με ήπια μη ελεγχόμενη υπέρταση αντενδείκνυται.

Η ταυτόχρονη χορήγηση εργοταμίνης ή παραγώγων της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθυσεργίδης) ή τριπτανών/αγωνιστών των 5-HT₁ υποδοχέων αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.5).

Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) και της σουματριπτάνης αντενδείκνυται.

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για δύο εβδομάδες από τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το HEDIMAL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει σαφής διάγνωση ημικρανίας.

Η σουματριπτάνη δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ημιπληγικής, βασικής ή οφθαλμοπληγικής ημικρανίας.

Πριν γίνει θεραπευτική αγωγή με σουματριπτάνη, χρειάζεται προσοχή προκειμένου να αποκλεισθούν δυνητικά σοβαρές νευρολογικές καταστάσεις (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), αν ο ασθενής παρουσιάζει άτυπα συμπτώματα ή αν αυτά δεν έχουν λάβει την κατάλληλη διάγνωση για χρήση σουματριπτάνης.

Παροδικά συμπτώματα, όπως πόνος στο στήθος και σφίξιμο που μπορεί να είναι έντονο και να επιτείνεται στον λαιμό, μπορεί να συνοδεύουν τη χορήγηση σουματριπτάνης (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν τέτοια συμπτώματα πιστεύεται ότι υποδεικνύουν ισχαιμική καρδιακή νόσο, δεν θα πρέπει να χορηγηθούν περαιτέρω δόσεις σουματριπτάνης και θα πρέπει να γίνει κατάλληλη εκτίμηση.

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ελεγχόμενη υπέρταση, καθώς παροδικές αυξήσεις στην πίεση του αίματος και την περιφερική αντίσταση των αγγείων έχει παρατηρηθεί σε ένα μικρό ποσοστό ασθενών (βλ. παράγραφο 4.3).

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παράγοντες κινδύνου για ισχαιμική καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που είναι δεινοί καπνιστές ή χρήστες θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης, χωρίς προηγουμένως να προηγηθεί καρδιαγγειακή αξιολόγηση (βλ. παράγραφο 4.3). Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται να δοθεί σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και σε άνδρες άνω των 40 ετών με αυτούς τους παράγοντες κινδύνου. Αυτές οι αξιολογήσεις πάντως, ίσως να μην αποκαλύψουν κάθε ασθενή που έχει καρδιακή νόσο και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρά καρδιακά επεισόδια έχουν συμβεί σε ασθενείς που δεν άσχουν από καρδιαγγειακή νόσο και σε εφήβους. (βλ. παράγραφο 4.8)

Σε ασθενείς που κάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) και σουματριπτάνη, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων σουματριπτάνης, σπάνια περιστατικά που περιγράφουν ασθενείς με σύνδρομο σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεταβαλλόμενης νοητικής κατάστασης, της αστάθειας του αυτόνομου νευρικού συστήματος και νευρομυϊκών ανωμαλιών). Το σύνδρομο σεροτονίνης έχει επίσης αναφερθεί μετά από ταυτόχρονη λήψη τριπτανών και αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (SNRIs).

Αν η ταυτόχρονη θεραπεία της σουματριπτάνης και ενός SSRI/SNRI είναι κλινικά αναγκαία, συνιστάται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.5).

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καταστάσεις που επηρεάζουν σημαντικά την απορρόφηση, τον μεταβολισμό ή την απέκκριση του φαρμάκου, όπως π.χ. μειωμένη ηπατική (Child Pugh βαθμού A ή B) ή νεφρική λειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή άλλων παραγόντων κινδύνου οι οποίοι μειώνουν τον ουδό των σπασμών, καθώς έχουν αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις που σχετίζονται με τη σουματριπτάνη (βλ. παράγραφο 4.8).

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση μετά από χορήγηση σουματριπτάνης. Οι αντιδράσεις μπορεί να κυμαίνονται από υπερευαισθησία του δέρματος μέχρι αναφυλαξία. Οι περιπτώσεις διασταυρούμενης ευαισθησίας είναι περιορισμένες, ωστόσο χρειάζεται προσοχή πριν χρησιμοποιηθεί η σουματριπτάνη σε αυτούς τους

ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πιο συχνές κατά τη διάρκεια συγχορήγησης τριπτάνων με φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν Βαλσαμόχορτο (St John's wort/Υπερικό/*Hypericum perforatum*).

Μακροχρόνια χρήση οποιουδήποτε τύπου αναλγητικού σε κεφαλαλγίες μπορεί να προκαλέσει την επιδείνωση αυτών. Στην περίπτωση που υποψιάζεστε ή εκδηλώσετε μια τέτοια κατάσταση, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να διακόψετε τη θεραπεία. Το ενδεχόμενο εκδήλωσης κεφαλαλγίας λόγω υπερβολικής χρήσης φαρμάκων θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που έχουν συχνές ή καθημερινές κεφαλαλγίες ανεξαρτήτως (ή λόγω) της τακτικής χρήσης φαρμάκων για κεφαλαλγία.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Το HEDIMAL περιέχει 0,44mg καλίου ανά δόση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

Επίσης, το HEDIMAL περιέχει 0,02mg Χλωριούχο βενζαλκόνιο ανά δόση. Το Χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων με την προπανολόλη, φλουναριζίνη, πιζοτιφένιο ή αλκοόλη.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία αλληλεπίδρασης με σκευάσματα που περιέχουν εργοταμίνη ή άλλες τριπτάνες/αγωνιστές των 5-HT₁ υποδοχέων. Ο αυξημένος κίνδυνος στεφανιαίου αγγειόσπασμου θεωρητικά είναι πιθανός και η ταυτόχρονη χορήγηση αντενδείκνυται. (βλ. παράγραφο 4.3)

Το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να παρέχεται μεταξύ της χρήσης της σουματριπτάνης και σκευασμάτων που περιέχουν εργοταμίνη ή άλλες τριπτάνες/αγωνιστές των 5-HT₁ υποδοχέων δεν είναι γνωστό. Αυτό επίσης εξαρτάται από τις δόσεις και τον τύπο των χρησιμοποιούμενων προϊόντων. Οι επιδράσεις μπορεί να είναι αθροιστικές. Συνιστάται να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών μετά τη χρήση σκευασμάτων που περιέχουν εργοταμίνη ή άλλες τριπτάνες/αγωνιστές των 5-HT₁ υποδοχέων πριν από τη χορήγηση σουματριπτάνης. Αντίθετα, συνιστάται να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 6 ωρών μετά τη χορήγηση σουματριπτάνης και πριν από τη χορήγηση κάποιου σκευάσματος εργοταμίνης και τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χορήγηση άλλων τριπτάνων/αγωνιστών των 5-HT₁ υποδοχέων.

Αλληλεπίδραση μπορεί να συμβεί μεταξύ σουματριπτάνης και αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης και η ταυτόχρονη χορήγηση τους αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά που περιγράφουν ασθενείς με σύνδρομο σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεταβαλλόμενης νοητικής κατάστασης, της αστάθειας του αυτόνομου νευρικού συστήματος και νευρομυϊκών ανωμαλιών) μετά τη χρήση ενός επιλεκτικού αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και σουματριπτάνης. Επίσης έχει αναφερθεί σύνδρομο σεροτονίνης μετά από ταυτόχρονη θεραπεία με τριπτάνες και με αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (SNRIs) (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία μετά την κυκλοφορία της σουματριπτάνης από τη χρήση της κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης σε περισσότερες από 1000 γυναίκες. Αν και αυτά τα στοιχεία περιέχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για οριστικά συμπεράσματα, δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών. Η εμπειρία από τη χρήση της σουματριπτάνης στο δεύτερο και τρίτο τρίμηνο είναι περιορισμένη.

Αξιολόγηση από μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκαλύπτει άμεσες τερατογόνους επιδράσεις ή βλαβερές επιδράσεις κατά την ανάπτυξη του εμβρύου, πριν και μετά τη γέννηση. Ωστόσο η βιωσιμότητα του εμβρύου είναι δυνατόν να επηρεασθεί στα κουνέλια (βλ. παράγραφο 5.3).

Το ενδεχόμενο της χορήγησης της σουματριπτάνης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το όφελος προς τη μητέρα είναι μεγαλύτερο έναντι όποιου δυνητικού κινδύνου προς το έμβρυο.

Θηλασμός

Η σουματριπτάνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, με μέσες σχετικές βρεφικές δόσεις < 4% μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης σουματριπτάνης. Η έκθεση του βρέφους δύναται να ελαχιστοποιηθεί με την αποφυγή του θηλασμού για 12 ώρες μετά τη θεραπεία, χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα πρέπει να απορρίπτεται οποιαδήποτε ποσότητα αντλημένου μητρικού γάλακτος.

Έχουν υπάρξει αναφορές για μαστοδυνία και/ή για άλγος στη θηλή του μαστού σε θηλάζουσες γυναίκες μετά από χρήση σουματριπτάνης (βλ. παράγραφο 4.8). Το άλγος ήταν συνήθως παροδικό και εξαφανίστηκε σε 3 έως 12 ώρες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Λόγω της ημικρανίας ή της θεραπείας με σουματριπτάνη, μπορεί να προκληθεί υπνηλία. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ως προς τη συχνότητα ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να υπολογισθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία). Ορισμένα από τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι συμπτώματα σχετιζόμενα με την ημικρανία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε ενήλικες έχουν παρατηρηθεί και σε εφήβους.

Σε αυτές περιλαμβάνονται πολύ σπάνιες αναφορές αγγειόσπασμου στεφανιαίας αρτηρίας και εμφράγματος του μυοκαρδίου (βλ. Παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστής συχνότητας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, που κυμαίνονται από υπερευαισθησία του δέρματος (όπως κνίδωση) μέχρι αναφυλαξία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: Δυσγευσία / δυσάρεστη γεύση.

Συχνές: Ζάλη, υπνηλία, διαταραχές των αισθητήριων οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της παραισθησίας και της υπαισθησίας

Μη γνωστής συχνότητας: Επιληπτικές κρίσεις. Παρ' όλο που ορισμένες εμφανίστηκαν σε ασθενείς με ιστορικό προϋπάρχουσας επιληψίας ή συνυπάρχουσες καταστάσεις που προδιαθέτουν σε επιληπτικές κρίσεις. Παρατηρήθηκαν και περιπτώσεις σε ασθενείς που δεν είχαν εμφανείς προδιαθεσικούς παράγοντες αυτού του είδους.

Τρόμος, δυστονία, νυσταγμός, σκότωμα οφθαλμού.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μη γνωστής συχνότητας: Τρεμόπαιγμα του ματιού, διπλωπία, μειωμένη όραση. Απώλεια οράσεως, συμπεριλαμβανομένων αναφορών μόνιμης βλάβης. Εντούτοις, διαταραχές οράσεως μπορεί επίσης να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της κρίσης της ημικρανίας.

Καρδιακές διαταραχές

Μη γνωστής συχνότητας: Βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, καρδιακές αρρυθμίες, παροδικές ισχαιμικές ηλεκτροκαρδιογραφικές μεταβολές, αγγειόσπασμος των στεφανιαίων αρτηριών, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Αγγειακές διαταραχές

Συχνές: Παροδικές αυξήσεις της πίεσης του αίματος που εμφανίζονται αμέσως μετά τη θεραπεία. Ερυθρότητα προσώπου.

Μη γνωστής συχνότητας: Υπόταση, φαινόμενο Raynaud

Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Συχνές: Μετά από τη χορήγηση ρινικού εκνεφώματος σουματριπτάνης, έχουν αναφερθεί ήπιος, παροδικός ερεθισμός ή αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό ή επίσταξη. Δύσπνοια.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: Ναυτία και έμετος εμφανίστηκαν σε ορισμένους ασθενείς, αλλά δεν είναι σαφές αν συσχετίζονται με τη σουματριπτάνη ή την υποκείμενη νόσο.

Μη γνωστής συχνότητας: Ισχαιμική κολίτιδα, διάρροια, δυσφαγία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: Αίσθημα βάρους (συνήθως παροδικό και δυνατό να επιταθεί και να επηρεάσει οποιοδήποτε σημείο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του θώρακα και του λαιμού), μυαλγία.

Μη γνωστής συχνότητας: Αυχενική δυσκαμψία, αρθραλγία.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Σπάνιες: Μαστοδυνία

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης

Συχνές: Πόνος, αίσθημα θερμότητας ή ψύχους, πίεσης ή σφιξίματος (οι καταστάσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές και δυνατόν να επιταθούν και να επηρεάσουν οποιοδήποτε σημείο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του θώρακα και του λαιμού), αίσθημα αδυναμίας, κόπωση (αμφότερα είναι ως επί το πλείστον ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και παροδικά)

Μη γνωστής συχνότητας: Άλγος τραύματος επιταθέν, άλγος φλεγμονής επιταθέν

Παρακλινικές εξετάσεις

Πολύ σπάνιες: Ήπιες διαταραχές στις δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας παρατηρήθηκαν περιστασιακά.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Μη γνωστές: Άγχος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Μη γνωστές: Υπεριδρωσία

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> www.kitrinikarta.gr.

4.9 Υπερδοσολογία**Συμπτώματα και σημεία**

Εφάπαξ δόσεις σουματριπτάνης, μέχρι 40 mg ενδορινικά και άνω των 16 mg υποδορίως και 400 mg από το στόμα, δεν έχουν συσχετιστεί με άλλες παρενέργειες εκτός από αυτές που αναφέρθηκαν. Σε κλινικές μελέτες, οι εθελοντές έλαβαν 20 mg σουματριπτάνης ενδορινικώς τρεις φορές την ημέρα για χρονικό διάστημα 4 ημερών χωρίς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τουλάχιστον 10 ώρες και να του παρέχεται υποστηρικτική θεραπεία όπως απαιτείται. Δεν είναι γνωστό ποια επίδραση έχει η αιμοκάθαρση ή η περιτοναϊκή κάθαρση στις συγκεντρώσεις της σουματριπτάνης στο πλάσμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εκλεκτικός αγωνιστής των 5-HT₁ υποδοχέων
Κωδικός ATC: NO2CC01

Η σουματριπτάνη είναι ένας εκλεκτικός αγωνιστής των αγγειακών υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης-1 (5-HT_{1D}), χωρίς να επιδρά σε άλλους 5-HT υποτύπους υποδοχέων (5-HT₂-5-HT₇). Ο αγγειακός 5-HT_{1D} υποδοχέας βρίσκεται κυρίως στα αιμοφόρα αγγεία του κρανίου και εμπλέκεται στην αγγειοσύσπαση. Στα πειραματόζωα η σουματριπτάνη προκαλεί εκλεκτική σύσπαση των καρωτιδικών αρτηριών, οι οποίες τροφοδοτούν με αίμα τους εξωκρανιακούς και ενδοκρανιακούς ιστούς, όπως είναι οι μήνιγγες και διαστολή και/ή σχηματισμός οιδήματος σε αυτά τα αγγεία πιστεύεται ότι είναι ο υποκείμενος μηχανισμός πρόκλησης της ημικρανίας στον άνθρωπο. Επιπλέον, στοιχεία από μελέτες σε πειραματόζωα υποδηλώνουν ότι η σουματριπτάνη αναστέλλει τη δραστηριότητα του τριδύμου νεύρου. Οι δύο αυτές ενέργειες (κρανιακή αγγειοσύσπαση και αναστολή της δραστηριότητας του τριδύμου νεύρου) είναι δυνατόν να συντελούν στην αντι-ημικρανιακή δράση της σουματριπτάνης στους ανθρώπους.

Η ασφάλεια η αποτελεσματικότητα και η ανεκτικότητα της σουματριπτάνης στην άμεση αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων της ημικρανίας σε εφήβους, εκτιμήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές και ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες.

Μελέτη 1: 133 ασθενείς, ηλικίας 12-17 ετών υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 10 mg σουματριπτάνης ρινικό εκνέφωμα. Σημαντική ανακούφιση κεφαλαλγίας παρατηρήθηκε 60 λεπτά μετά από χορήγηση 10 mg σουματριπτάνης σε σύγκριση με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου ($p \leq 0.05$). Η ανακούφιση από την κεφαλαλγία εντός 2 ωρών επετεύχθη για μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν 10mg σουματριπτάνης σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (64% έναντι 53%). Επιπλέον, απουσία πόνου εντός 2 ωρών, επιτεύχθηκε για μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν 10 mg ρινικού εκνεφώματος, σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (33% έναντι 25%). Μείωση του ποσοστού ασθενών που έκαναν έμετο εντός 1 ώρας ($0,05 \leq p \leq 0,10$) και που παρουσίασαν φωνοφοβία εντός 1 - και 2 ωρών ($0,05 \leq p \leq 0,10$) επιτεύχθηκε για τους ασθενείς που

έλαβαν τη δόση των 10 mg.

Μελέτη 2:29 ασθενείς ηλικίας 8-17 ετών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 10 mg ρινικού εκνεφώματος σουματριπτάνης. Εντός δύο ωρών μετά τη δόση, επιτεύχθηκε κλινικά σχετική ανακούφιση κεφαλαλγίας για μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν 10 mg ρινικού εκνεφώματος από εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (66% έναντι 38%). Απουσία πόνου εντός 2 ωρών επιτεύχθηκε για μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν 10 mg ρινικού εκνεφώματος από εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (35% έναντι 21%).

Πρωτόκολλο	Ηλικιακό εύρος	Διάρκεια της θεραπείας	Αριθμός υποκειμένων που συμμετείχαν στη μελέτη	
			10 mg ρινικού εκνεφώματος	Εικονικό φάρμακο
Μελέτη 1	12-17	Κρίση ημικρανίας	133	131
Μελέτη 2	8-17	Κρίση ημικρανίας	29	87

Δεδομένα αποτελεσματικότητας σε όλα τα χρονικά σημεία

		Μελέτη 1		Μελέτη 2	
		Εικονικό φάρμακο	10 mg ρινικού εκνεφώματος	Εικονικό φάρμακο	10 mg ή 20 ρινικού εκνεφώματος
ΠΟΝΟΚΕΦΑΛΟΣ					
ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΗ					
15 λεπτά		8%	14%	5%	7%
30 λεπτά		25%	33%	16%	31%
60 λεπτά		41%	56%	29%	53%
120 λεπτά		53%	64%	38%	67%
Διαφορά έναντι εικονικού φαρμάκου στα 120 λεπτά	Διαφορά CI ₉₅ % p=		10.8% -1.0%; 22.7% 0.11		25.3% 8.4%; 42.2% <0.001
Διαφορά έναντι εικονικού φαρμάκου στα 60 λεπτά	Διαφορά CI ₉₅ % p=		14.9% 2.9%; 26.8% 0.02		21.7% 4.3%; 39.0% <0.01

Η κλινική ανταπόκριση αρχίζει 15 λεπτά μετά την ενδορινική χορήγηση 20 mg σουματριπτάνης.

Λόγω της οδού χορήγησής του το ρινικό εκνέφωμα HEDIMAL μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για ασθενείς που υποφέρουν από ναυτία και έμετο κατά τη διάρκεια μιας ημικρανικής επίθεσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της σουματριπτάνης χορηγούμενης ενδορινικά δεν φαίνεται να επηρεάζεται σημαντικά από τις κρίσεις ημικρανίας.

Η φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους δεν έχει επαρκώς μελετηθεί για να δικαιολογήσει μια αναφορά σχετικά με πιθανές διαφορές στην φαρμακοκινητική μεταξύ ηλικιωμένων ανθρώπων και νέων εθελοντών.

Απορρόφηση:

Γρήγορη. Ωστόσο, σε σχέση με την υποδόρια χορήγηση, η μέση βιοδιαθεσιμότητα σουματριπτάνης μετά από ενδορινική χορήγηση είναι περίπου 16% και μετά από του στόματος χορήγησης σουματριπτάνης είναι περίπου 14%, εν μέρει λόγω του προσυστηματικού μεταβολισμού.

Κατανομή:

Η σουματριπτάνη κατανέμεται ταχέως και εκτεταμένα στους ιστούς, ωστόσο η διέλευση από τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό είναι περιορισμένη. Ο μέσος όγκος κατανομής είναι 170 λίτρα.

Σύνδεση πρωτεϊνών:

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι χαμηλή (14-21%).

Βιομετασχηματισμός:

Ηπατικός και εκτεταμένος. περίπου το 80% μιας δόσης μεταβολίζεται.

Ο κύριος μεταβολίτης είναι ένα ανενεργό ινδολοξικό παράγωγο. Άλλοι μεταβολίτες δεν έχουν ταυτοποιηθεί.

Ημιζωή:

Ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 2 ώρες.

Έναρξη δράσης:

Από 15 λεπτά.

Χρόνος έως μέγιστη συγκέντρωση:

Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα εμφανίζεται σε 1-1,5 ώρες. Η μεγάλη διατομική μεταβλητότητα που παρατηρείται στις φαρμακοκινητικές μελέτες μπορεί να σχετίζεται με την εμφάνιση πολλαπλών κορυφών στην συγκέντρωση με την πάροδο του χρόνου.

Μέγιστη Συγκέντρωση:

Μετά από ενδορινική δόση 10 mg, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα είναι 8.5 ng/mL.

Ο χρόνος που μεσολαβεί για την επίτευξη μέγιστου αποτελέσματος:

Ο χρόνος μέχρι την επίτευξη μέγιστου αποτελέσματος είναι 2 ώρες.

Διάρκεια της δράσης:

Η ημικρανική κεφαλαλγία επανέρχεται εντός 24 έως 48 ωρών στο 19-41% των ασθενών που λαμβάνουν ενδορινικά δόση 20 mg, στους οποίους η σουματριπτάνη είχε ευεργετική δράση δηλαδή η κεφαλαλγία μέτριας ή έντονης έντασης μετατρέπεται σε κεφαλαλγία ήπιας έντασης ή εξαλείφεται.

Το αν αυτό σηματοδοτεί την έναρξη νέας ημικρανικής κρίσης ή εξέλιξη μιας παρατεταμένης κρίσης ημικρανίας μετά τη μείωση της δράσης της σουματριπτάνης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Απέκκριση:

Η μέση ολική κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 1160 ml/λεπτό και η μέση νεφρική κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 260 ml/ λεπτό. Ως μη νεφρική κάθαρση υπολογίζεται περίπου το 80% της ολικής κάθαρσης. Η σουματριπτάνη απομακρύνεται κυρίως μέσω οξειδωτικού μεταβολισμού στον οποίο μεσολαβεί η μονοαμινοξειδάση Α. Ο κύριος μεταβολίτης, το ινδολοξικό ανάλογο της σουματριπτάνης, εκκρίνεται κυρίως στα ούρα, υπό τη μορφή ελεύθερου οξέος και συζυγούς γλυκουρονιδίου. Δεν έχει γνωστή δράση στους υποδοχείς 5HT₁ ή 5HT₂.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Φαρμακοκινητική σε εφήβους:

Μια φαρμακοκινητική μελέτη σε εφήβους (12-17 ετών) έδειξε ότι η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 13,9 ng / ml και ο μέσος χρόνος ημιζωής ήταν περίπου 2 ώρες μετά από ενδορινική δόση των 20 mg. Το φαρμακοκινητικό μοντέλο του πληθυσμού έδειξε ότι η κάθαρση και ο όγκος της κατανομής αυξάνονται με το σωματικό μέγεθος στον έφηβο πληθυσμό με αποτέλεσμα μεγαλύτερη

έκθεση σε εφήβους χαμηλότερου σωματικού βάρους.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της σουματριπτάνης, μετά από μια από του στόματος χορήγηση (50 mg) και μια υποδόρια χορήγηση (6 mg), μελετήθηκε σε 8 ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και σε 8 υγιή υποκείμενα με αντίστοιχο φύλο, ηλικία και βάρος. Μετά από μια από του στόματος χορήγηση η έκθεση της σουματριπτάνης στο πλάσμα [περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα (AUC) και μέγιστη συγκέντρωση (C_{max})] σχεδόν διπλασιάστηκε (αυξήθηκε περίπου 80%) σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με τα υποκείμενα ελέγχου με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και τα υποκείμενα ελέγχου μετά την χορήγηση δόσης υποδορίως. Αυτό δείχνει ότι η ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία μειώνει την κάθαρση πρώτης διόδου και αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα και την έκθεση σε σουματριπτάνη σε σύγκριση με υγιή άτομα.

Μετά την από του στόματος χορήγηση η κάθαρση πρώτης διόδου μειώνεται σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και η έκθεση στην συστηματική κυκλοφορία σχεδόν διπλασιάζεται. Δεδομένου ότι μόνο ένα τμήμα της δόσης ρινικού ψεκασμού καταπίνεται, οι ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία θα μπορούσαν επίσης να έχουν υψηλότερη έκθεση, αλλά σε μικρότερο βαθμό από εκείνη που παρατηρήθηκε μετά την από του στόματος χορήγηση (βλέπε παράγραφο 4.4, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει μελετηθεί (βλ. Ενότητα 4.3 Αντενδείξεις και Ενότητα 4.4 Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες που διεξήχθησαν για να ελεγχθεί η τοπική και οφθαλμική ερεθιστικότητα, μετά από τη χορήγηση ρινικού εκνεφώματος σουματριπτάνης, δεν παρατηρήθηκε ρινική ερεθιστικότητα σε πειραματόζωα και δεν παρατηρήθηκε οφθαλμική ερεθιστικότητα όταν το σπρέι εφαρμόστηκε απευθείας στα μάτια των κονίκλων.

Αναπαραγωγική τοξικότητα:

Σε μελέτη γονιμότητας σε επίμυες, με τη χορήγηση ποσότητας αρκετά μεγαλύτερης της μέγιστης ανθρώπινης δόσης, παρατηρήθηκε μείωση της γονιμοποίησης. Στους κόνικλους παρατηρήθηκε θνησιμότητα των εμβρύων, χωρίς τερατογόνες ατέλειες. Παρόλο που δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση σε επίμυες ή κόνικλους, οι μελέτες αναπαραγωγής σε κόνικλους, χρησιμοποιώντας δόσεις υψηλές και τοξικές για τη μητέρα, που σχετίζονται με επίπεδα στο αίμα μεγαλύτερα κατά πενήντα φορές εκείνων που παρατηρήθηκαν στους ανθρώπους μετά τη θεραπεία, έδειξαν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μικρής διακύμανσης στη θέση συγκεκριμένων αιμοφόρων αγγείων των εμβρύων. Μελέτες αναπαραγωγής σε επίμυες, δεν αποκάλυψαν καμία ένδειξη μειωμένης γονιμότητας ή μεταγεννητικής ανάπτυξης λόγω της χορήγησης σουματριπτάνης. Η σχέση αυτών των ευρημάτων με τον άνθρωπο είναι άγνωστη.

Μεταλλαξιogenese και καρκινογένεση:

Η σουματριπτάνη ήταν απαλλαγμένη γενotoξικής και καρκινογόνου δράσης σε *in vitro* συστήματα και μελέτες πειραματόζωων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θευκό οξύ
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
Χλωριούχο βενζαλκόνιο
Φωσφορικό δινάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Νερό, υπερκάθαρο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες
Απορρίπτεται 3 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Μετά το άνοιγμα: 3 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. Να μην καταψύχεται. Ο γυάλινος περιέκτης διατηρείται εντός της εξωτερικής συσκευασίας για προστασία από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο των 1,8 ml (18 ψεκασμοί) με δοσομετρική αντλία

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
Λεωφόρος Ανδρέα Συγγρού 110, 11741 Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: 210 9242622

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

62129/30-5-2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

27-11-2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31-07-2025