

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050286
Разрешение №	22584 / 18.06.2013
Обработка №	/

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Headan 50 mg film-coated tablets  
Хедан 50 mg филмирани таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в една филмирана таблетка Хедан е суматриптан сукцинат 70 mg /*sumatriptan succinate*/, еквивалентен на 50 mg суматриптан /*sumatriptan*/.

Помощно вещество с известно действие: лактоза.

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вж. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели, овални, биконвексни, филмирани таблетки с делителна черта и означение SN от едната страна и 50 от другата.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Хедан е показан за лечение на мигренозен пристъп с прояви или без аура.  
Използването на продукта трябва да става само при поставена диагноза мигрена.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### **Популация**

##### *Възрастни:*

Препоръчаната доза е една таблетка от 50 mg, еднократно, перорално. При необходимост, при някои пациенти може да се приложи доза от 100 mg.

При пациенти, които не отговарят на лечението след прилагане на първата доза суматриптан за същия пристъп не трябва да се прилага втора доза. В тези случаи пристъпите могат да се купират с парацетамол, ацетилсалицилова киселина, противовъзпалителни лекарства. Таблетките суматриптан могат да се приемат при настъпване на следващ пристъп.

Ако пациентът отговори на лечението след прилагане на първата доза, но симптомите персистират втора доза може да се приложи в следващите 24 часа, като се съблюдава минимален интервал от 2 часа между двете дози.

##### **Педиатрична популация**



Ефикасността и безопасността от приложението на суматриптан филмирани таблетки при деца на възраст под 10 години не са установени. Няма налични клинични данни за тази възрастова група. Ефикасността и безопасността от приложението на суматриптан филмирани при деца на възраст от 10 до 17 години не са демонстрирани в клинични проучвания, проведени в тази възрастова група. Следователно, употребата на суматриптан филмирани таблетки при деца на възраст от 10 до 17 години не се препоръчва (вж. точка 5.1).

*Пациенти в старческа възраст (на 65 години и повече):*

Опитът от приложението на суматриптан при пациенти на 65 години и повече е ограничен. Фармакокинетиката на продукта не се различава значимо от тази при популацията млади. До получаването на допълнителни клинични данни употребата на суматриптан при пациенти на 65 години и повече не се препоръчва.

#### Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат цели, с вода.

Суматриптан не трябва да се използва за профилактика на мигренозните пристъпи.

Суматриптан се препоръчва като монотерапия за остро лечение на мигренозни пристъпи и не трябва да се употребява едновременно с ерготамин или производни на ерготамина (вкл. метисергид) (вж. точка 4.3).

Препоръчва се суматриптан да се назначава възможно най-рано след началото на мигренозното главоболие. Приложението му е еднакво ефективно във всеки един етап на пристъпа.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Суматриптан не трябва да се прилага при пациенти, които са прекарвали инфаркт на миокарда или пациенти с анамнеза за исхемична болест на сърцето, коронарен вазоспазъм (нестабилна стенокардия тип Prinzmetal), периферна съдова болест или при признаци и симптоми, характерни за исхемична болест на сърцето.
- Суматриптан не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за мозъчно-съдов инцидент (CVA) или транзиторни исхемични пристъпи (TIA).
- Суматриптан не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно увреждане.
- Употребата на суматриптан при пациенти с умерена и тежка хипертония и при лека, неконтролирана хипертония е противопоказана.
- Едновременният прием на ерготамин или производни на ерготамина (включително метисергид) или други триптан/5-хидрокситриптами, (5-HT<sub>1</sub>) рецепторни агонисти е противопоказана (вж. точка 4.5)
- Едновременното приложение на MAO инхибитори и суматриптан е противопоказано.
- Суматриптан не трябва да се използва до 2 седмици след прекратяване на терапията с MAO инхибитори.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Суматриптан трябва да се прилагат само когато точно е поставена диагноза мигрена.

Суматриптан не е показан за употреба при хемиплегична, офталмоплегична или базилярна мигрена.



Както и при други агресивни терапии на мигрена, преди да се лекува главоболие при пациенти, които преди това не са диагностицирани, като страдащи от мигрена и при мигрена с атипични симптоми трябва да се изключи внимателно наличието на други потенциално сериозни неврологични състояния.

Трябва да се има предвид, че при пациенти с мигрена рискът от развитие на мозъчносъдови инциденти може да бъде повишен (напр. CVA, TIA).

След прием на суматриптан е възможно да се появят преходни симптоми, вкл. стягане и болка в гърдите, които могат да бъдат интензивни и да обхванат гърлото (вж. точка 4.8). Когато симптомите са показателни за ИБС не трябва да се приемат други дози суматриптан и трябва да се извърши подходяща оценка на състоянието.

Суматриптан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с лека форма на контролирана хипертония, тъй като при малка част от тях по време на лечение с продукта се установява преходно повишаване на артериалното налягане и на периферната съдова резистентост (вж. точка 4.3).

Съществуват редки постмаркетингови съобщения, описващи пациенти със серотонинов синдром (вкл. промени в психичния статус - объркване, раздразнителност, възбуда, кома; нестабилност на вегетативната нервна система - хипертермия, диафореза, тахикардия, хипертензия, мидриаза и невромускулни аномалии - миоклонус, тремор, мускулна ригидност, хиперрефлексия) след употреба на селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI) и суматриптан. Серотонинов синдром е наблюдаван след едновременно лечение с триптани и инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs).

Ако едновременното лечение със суматриптан и SSRI/SNRI е клинично оправдано, се препоръчва подходящо наблюдение на пациентите (вж. точка 4.5).

Суматриптан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със състояния, които могат да окажат значимо влияние върху абсорбцията, метаболизма или екскрецията на лекарственото вещество, напр. увредена чернодробна или бъбречна функция.

Тъй като при употреба на суматриптан са докладвани гърчове, суматриптан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за гърчове или други рискови фактори, които понижават прага за поява на гърчове (вж. точка 4.8).

Пациенти с установена свръхчувствителност към сулфонамиди могат да развият алергична реакция след прием на суматриптан. Реакциите могат да варират от кожни прояви на свръхчувствителност до анафилактичен шок. Данните за развитие на кръстосана чувствителност са ограничени, въпреки това при тези пациенти суматриптан трябва да се прилага с повишено внимание.

При едновременно приложение на триптани и растителни продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) по-често могат да се наблюдават нежелани реакции.

Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващи средства, използвани при главоболие може да влоши състоянието. При наличие или подозрение за такава ситуация трябва да се потърси съвет от лекар и лечението трябва да се преустанови. Диагнозата свръхупотреба на лекарства при главоболие (МОН) трябва да се подозира при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Не трябва да се превишават препоръчаните дози.



Суматриптан не трябва да се прилага при пациенти с рискови фактори за исхемична болест на сърцето, включително тези пациенти, които са закоравели пушачи или използват никотин заместителна терапия без предварителна оценка на сърдечно-съдовото състояние (вж. точка 4.3). Специално внимание трябва да се обръща на жени след менопауза и мъжете над 40 години с тези рискови фактори. При тези оценки обаче не може да се идентифицира всеки пациент, който има сърдечно заболяване и в много редки случаи, при пациенти без анамнеза за сърдечно-съдови заболявания настъпват сериозни сърдечни събития.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма доказателства за взаимодействия на суматриптан с пропранолол, флунаризин, пизотифен или алкохол.

Има ограничени данни за взаимодействие с продукти, съдържащи ерготамин или други триптан/5-HT<sub>1</sub> рецепторни агонисти. Теоритично е възможен повишен риск от коронарен вазоспазъм и едновременното приложение е противопоказано (вж. точка 4.3).

Не е известно какъв период от време трябва да измине между употребата на суматриптан и ерготамин-съдържащи продукти или други триптан/5-HT<sub>1</sub> рецепторни агонисти. От значение са също дозите и вида на използваните продукти. Ефектите могат да бъдат адитивни. След употребата на ерготамин-съдържащи продукти или друг триптан/5-HT<sub>1</sub> рецептор агонист се препоръчва да се изчака най-малко 24 часа преди да се приложи суматриптан. Обратно, препоръчва се да изминат не по-малко от 6 часа след използване на суматриптан преди да се приложат ерготамин-съдържащи продукти и най-малко 24 часа преди прилагането на друг триптан/5-HT<sub>1</sub> рецепторен агонист.

Могат да се наблюдават взаимодействия между суматриптан и MAO инхибитори и едновременното им приложение е противопоказано (вж. точка 4.3).

Съществуват редки постмаркетингови съобщения, описващи пациенти със серотонинов синдром след употреба на суматриптан и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI). За серотонинов синдром се съобщава след едновременно приложение на триптани и инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs) (вж. точка 4.4).

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Съществуват данни от пост-маркетинговия период за употребата на суматриптан по време на първия триместър на бременността при повече от 1000 жени. Въпреки, че информацията от тези данни не е достатъчна, за да се направят окончателни заключения, не се наблюдава повишен риск от вродени дефекти. Опитът с употребата на суматриптан през втория и третия триместър е ограничен.

Оценката на експерименталните проучвания при животни не показва преки тератогенни или увреждащи ефекти по време на пери- и постнаталното развитие. Ембриофеталната жизнеспособност при зайци, обаче може да бъде засегната (вж. точка 5.3). Приложението на суматриптан по време на бременност може да се обмисля, само ако очакваните ползи за майката надвишават възможните рискове за плода.

##### Кърмене



Установено е, че след подкожно приложение, суматриптан се секретира в кърмата. Експозицията на кърмачето може да се сведе до минимум, ако детето не се кърми 12 часа след прием на лекарството, като изцеденото през това време мляко трябва да се изхвърля.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани ипроучвания за ефекта на суматриптан върху способността за шофиране и работа с машини. Възможно е да се наблюдава сънливост, дължаща се на мигренозния пристъп или на неговото лечение със суматриптан. Това може да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават при употреба на суматриптан са класифицирани по система-органи класове и по честота. Честотата е определена по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Някои от симптомите, докладвани като нежелани лекарствени реакции могат да бъдат свързани симптоми на мигрена.

##### Нарушения на имунната система

С неизвестна честота

Реакции на свръхчувствителност, вариращи от кожни прояви на свръхчувствителност (като уртикария) до анафилаксия.

##### Нарушения на нервната система

Чести

Замаяност, сънливост, сензорни нарушения, вкл. парестезия и хипоестезия.

С неизвестна честота

Гърчове, въпреки, че някои са наблюдавани при пациенти с анамнеза за гърчове или съпътстващи състояния, предразполагащи към гърчове. Припадъци се описват и при пациенти, при които няма установени предразполагащи фактори; Тремор, дистония, нистагъм, скотома.

##### Нарушения на очите

С неизвестна честота

Фотопсии, диплопия, отслабено зрение. Загуба на зрението, включително съобщения за постоянни дефекти. Зрителните нарушения могат също да се проявят и по време на мигренозен пристъп.

##### Сърдечни нарушения:

С неизвестна честота

Брадикардия, тахикардия, палпитации, сърдечни аритмии, преходни исхемични ЕКГ промени – вазоспазъм на коронарни артерии, ангина пекторис, миокарден инфаркт (вж. точки 4.3. и 4.4).

##### Съдови нарушения



Чести Преходно повишаване на артериалното налягане, наблюдавано скоро след лечението. Зачервяване на лицето.

С неизвестна честота Хипотония, феномен на Рейно.

**Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Чести Диспнея

**Стомашно-чревни нарушения**

Чести При някои пациенти са докладвани гадене и повръщане, но не е ясно дали това е свързано с приема на суматриптан или с подлежащото състояние.

С неизвестна честота: Ишемичен колит, диария.

**Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Чести Усещане за тежест обикновено преходно, но може да бъде интензивно и да засегне всички части на тялото, включително областта на гръдите и гърлото)  
Миалгия

С неизвестна честота Скованост на врата, артралгия.

**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Чести Болка, усещане за топлина или студ, притискане или стягане в гръдите (тези реакции обикновено са преходни, като в някои случаи са по-силно проявени и могат да засегнат всички части на тялото, включително областта на гръдите и гърлото; чувство за слабост, умора (двата симптома са преходни и слабо до умерено проявени).

**Изследвания**

Много редки Установявани са слаби отклонения в стойностите на чернодробните функционални тестове.

**Психични нарушения**

С неизвестна честота Безпокойство

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

С неизвестна честота Хиперхидроза

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417



уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

##### Признаци и симптоми

При приложение на дози над 400 mg перорално и 16 mg подкожно не са наблюдавани нежелани реакции, различни от описаните. При пациенти, приемали до 12 mg еднократно подкожно не са наблюдавани значими нежелани лекарствени реакции.

##### Лечение

При предозиране пациентът трябва да се постави под наблюдение за не по-малко от 10 часа, като се приложи стандартно поддържащо лечение. Не е известен ефектът на хемодиализата или перитонеалната диализа върху плазмените концентрации на суматриптан.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антимигренозни продукти, Селективни серотонинови (5HT<sub>1</sub>) агонисти, АТС код – N02CC01

Суматриптан е специфичен и селективен съдов 5-хидрокситриптами-1 (5-HT<sub>1D</sub>) рецепторен агонист. Няма ефект върху другите 5-HT рецепторни субтипове (5HT<sub>2</sub>, 5HT<sub>7</sub>). Тези съдови рецептори се намират предимно в мозъчните кръвоносни съдове, като тяхното активиране води до вазоконстрикция.

При животни суматриптан предизвиква селективна констрикция на артериите от каротидната система, без да променя мозъчния кръвоток. Тази система кръвоснабдява екстра- и интракраниалните тъкани, включително меките мозъчни обвивки. Смята се, че дилатацията и/или образуването на оток в тези съдове е в основата на мигренозния пристъп при хора.

Освен това, експериментални данни при животни показват, че суматриптан потиска активността на n. trigeminus. Описаните две реакции (краниалната вазоконстрикция и инхибирането на активността на n. trigeminus) определят антимигренозния ефект на суматриптан при хора.

Клиничният ефект настъпва около 30 минути след перорален прием на доза от 100 mg.

Препоръчваната доза за перорален прием на суматриптан е 50 mg. Мигренозните пристъпи се проявяват в различна степен и са различни при отделните пациенти.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

##### Абсорбция

Суматриптан се резорбира бързо след перорален прием. 70 % от максималните плазмени концентрации се достигат за 45 минути. След прием на доза от 100 mg средната максимална плазмена концентрация е 54 ng/ml. Средната перорална бионаличност е 14 %, което се дължи от една страна на прехепатален метаболизъм и от друга на непълната резорбция.

##### Разпределение

Лекарството се свързва в малка степен с плазмените протеини (14-21%), като средният обем на разпределение е около 17 литра.

##### Биотрансформация

Суматриптан се елиминира предимно чрез окисление, с участието на моноаминооксидаза А.

Главният метаболит на суматриптан, индолацетатен кисел аналог на суматриптан, се екскретира предимно с урината, където се открива като свободна киселина или като глюкурониран конюгат.

Няма установена активност на метаболитите към 5HT<sub>1</sub> или 5HT<sub>2</sub> рецепторите. Други метаболити не се установяват.

##### Елиминиране



Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа, въпреки че са налице данни за по-дълга терминална фаза. Средният общ плазмен клирънс е приблизително 1160 ml/min, като стойностите на бъбречния плазмен клирънс са около 260 ml/min. Екстрареналният клирънс е около 80% от общия клирънс. Фармакокинетичните свойства на пероралните форми на суматриптан не се променят значително по време на пристъпите.

Не са установени значителни разлики във фармакокинетичните параметри между пациенти в старческа възраст и млади здрави доброволци.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследвания на суматриптан при условия *in vitro* и при животни не се установява канцерогенност и токсичен за генома ефект.

При изследване на влиянието върху фертилитета при плъхове е установено понижаване на оплодителните способности, като това се описва при перорално приложение на суматриптан в дози, при които се достига плазмена концентрация 200 пъти по висока, от тази при човека след перорален прием на 100 mg. Значението на тези данни за хората е неизвестно.

Тези ефекти не се установяват при подкожно приложение на дози, които водят до максимални плазмени концентрации 150 пъти по-високи от установените при човека след перорален прием.

При зайци е наблюдаван ембрионален леталитет, без явни тератогенни дефекти. Значението на тези находки за хората не е изяснено.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

*Помощни вещества при таблетирание*

Лактоза монохидрат

Кроскармелоза натрий

Лактоза, безводна

Целулоза, микрокристална

Магнезиев стеарат

*Помощни вещества при обвиване*

Лактоза монохидрат

Манитол

Титанов диоксид

Талк

Глицеролов триацетат

### 6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3. Срок на годност

3 години.

### 6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

### 6.5. Вид и съдържание на опаковката





По 2 таблетки в блистери от PVC/Al и PVC-PVDC/Al фолио.  
По 1 блистер в кутия.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Исландия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20090286.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 10.09.2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април, 2013 г.

