

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İMİGRAN 100 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablette sumatriptan (INN) 100 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz 140 mg

Kroskarmeloz sodyum 3 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Beyaz veya beyazımsı, bir yüzünde "100" diğer yüzünde "Glaxo" basılı bikonveks kapsül şeklinde film tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İMİGRAN, auralı veya aurasız migren ataklarının akut tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

İMİGRAN, profilaktik olarak kullanılmamalıdır.

İMİGRAN'nın migren baş ağrısının başlamasından sonra mümkün olduğunca erken verilmesi tavsiye edilir, fakat atağın hangi safhasında verilirse verilsin eşit derecede etkilidir. Yetişkinler için oral önerilen İMİGRAN dozu 50 mg'dır. Bazı hastalar 25 mg ya da 100 mg'a ihtiyaç duyabilirler.

Eğer hasta ilk İMİGRAN dozuna cevap vermezse, aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır. İMİGRAN daha sonra gelen ataklar için alınabilir.

Hasta ilk doza yanıt vermişse, ancak semptomlar nüksetmişse, dozlar arasında minimum iki saat aralık olması ve 24 saatlik bir periyotta en fazla 300 mg alınması koşuluyla ikinci bir doz verilebilir.

Uygulama şekli:

Tabletler su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş üzeri hastalarda sumatriptan tabletlerin kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Yaşlılardaki farmakokinetiği daha genç popülasyondan belirgin bir farklılık göstermez. Ancak klinik bilgiler yeterli oluncaya kadar, 65 yaşın üzerindeki hastalarda sumatriptan kullanılması önerilmez.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Preparatın bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda.
- Sumatriptan, miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalara veya iskemik kalp hastalığı olanlara, Prinzmetal angina/koroner vazospazm olanlara, periferik damar hastalığı veya iskemik kalp hastalığına uyan belirti ve işaretleri olan hastalara verilmemelidir.
- Sumatriptan, serebrovasküler olay veya geçici iskemik atak hikayesi olan hastalara uygulanmamalıdır.
- Kontrol altına alınmamış hipertansiyonu olan hastalarda sumatriptan kullanımı kontrendikedir.
- Sumatriptan, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara uygulanmamalıdır.
- Ergotamin veya ergotamin türevlerini (metiserjid dahil) içeren preparatlar ile birlikte kullanımı kontrendikedir (*bkz.* Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).
- Sumatriptanın monoaminoksidad inhibitörleri (MAOI) ile bir arada verilmesi kontrendikedir. Sumatriptan MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sumatriptan sadece açık olarak migren tanısı konulmuşsa kullanılmalıdır.

Sumatriptan ile tedavi edilmeden önce, hasta atipik semptomlarla başvurursa ya da sumatriptan kullanımı için uygun tanı almamışlarsa potansiyel olarak ciddi nörolojik durumları (ör. serebrovasküler olay, geçici iskemik atak) elemek için gereken yapılmalıdır.

Uygulamayı takiben, sumatriptan ile ilişkili olabilen, bazen yoğun ve boğaza da yayılabilen göğüs ağrısı ve sıkışıklık gibi geçici belirtiler görülebilir (*bkz.* İstenmeyen etkiler). Eğer bu belirtiler iskemik kalp hastalığını düşündürürse uygun değerlendirme yapılmalıdır.

Sumatriptan, tanısı konulmamış kalp hastalığı bulunma ihtimali olan postmenopozal kadın hastalara, 40 yaş üzeri erkek hastalara ve koroner arter hastalığı riski taşıyan hastalara, altta yatan kardiyovasküler bir hastalığı olup olmadığı incelenip değerlendirilmeden verilmemelidir. Ancak, bu değerlendirmeler kalp hastalığı olan her hastayı belirleyemeyebilir ve çok seyrek vakalarda altta yatan kardiyovasküler hastalık olmayan hastalarda ciddi kardiyak olaylar oluşabilir.

Hastaların az bir kısmında kan basıncında ve periferik damar direncinde geçici yükselmeler gözlemlendiğinden, sumatriptan kontrol altına alınmış hipertansiyon hastalarına dikkatle uygulanmalıdır.

Seyrek olarak, pazarlama sonrası raporlarda, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) ve sumatriptan kullanımını takiben serotonin sendromu (değişen mental durum, otonomik instabilite ve nöromusküler anormallikler dahil) olan hastalar tanımlanmıştır. Serotonin sendromu, triptanlar ve serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI) ile birlikte uygulandıktan sonra bildirilmiştir.

Eğer sumatriptan ve SSRI/SNRI'ların birlikte kullanımı klinik olarak gerekiyorsa hastanın uygun şekilde gözlenmesi önerilir (*bkz.* Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Herhangi bir triptan/5-HT₁ agonistinin sumatriptan ile birlikte uygulanması tavsiye edilmemektedir.

Sumatriptan, böbrek (*bkz., Farmakokinetik*) veya karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child Pugh derece A veya B; *bkz., Farmakokinetik – Özel Hasta Popülasyonları*) gibi ilacın emilimi, metabolizması veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

Sumatriptan, nöbet öyküsü olanlarda veya nöbet eşiğini düşürebilen diğer risk faktörleri olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sülfonamidlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda sumatriptan alımını takiben alerjik reaksiyon görülebilir. Alerjik reaksiyonlar deride aşırı duyarlılık reaksiyonlarından anafilaksiye kadar değişebilir. Çapraz duyarlılık kanıtı sınırlıdır, ancak bu hastalarda sumatriptan kullanılmadan önce dikkatli olunmalıdır.

Önerilen sumatriptan dozu aşılmamalıdır.

Akut baş ağrısı +tedavisinde kullanılan ilaçların aşırı kullanımı, duyarlı hastalarda baş ağrısının alevlenmesi ile ilişkili bulunmuştur (aşırı ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı). Bu tip durumlarda tedaviye son verilmesi gerekebilir.

İMİGRAN içeriğinde laktoz vardır. Bu nedenle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Propranolol, flunarizin, pizotifen veya alkol ile bir etkileşimi olduğu kanıtlanmamıştır.

Ergotamin ile uzun süreli vazospastik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu etkiler birbirine eklenebileceğinden eğer ergotamin içeren bir preparat alınmışsa İMİGRAN ancak 24 saat sonra alınabilir. Tersine, sumatriptan alınmayı takiben herhangi bir ergotamin içeren preparat alınacaksa aradan en az 6 saat geçmelidir.

İMİGRAN ve MAOI'lar arasında etkileşim olabilir ve birlikte uygulanması kontrendikedir (*bkz Kontrendikasyonları*).

Seyrek olarak, pazarlama sonrası raporlarda, SSRI ve İMİGRAN kullanımını takiben serotonin sendromu (değişen mental durum, otonomik instabilite ve nöromüsküler anormallikler dahil) olan hastalar tanımlanmıştır. Serotonin sendromu, triptanlar ve SNRI'lar ile birlikte uygulandıktan sonra bildirilmiştir (*bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri*).

İMİGRAN ile St. John bitkisi içeren bitkisel ürünlerin eşzamanlı kullanılması yan etki olasılığını artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İMİGRAN gerekli olmadıkça çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Anneye sağlaması beklenen yararı ve fetüse olan olası riski dikkatlice değerlendirilmelidir. Çoklu prospektif gebelik bildirimlerinden elde edilen pazarlama sonrası veriler 1000'in üzerinde sumatriptana maruz kalan kadının gebelik sonuçlarını göstermektedir. Kesin sonuç sunmak için yetersiz bilgi olmasına rağmen bulgular genel popülasyon ile karşılaştırıldığında sumatriptana maruz kalan kadınlarda doğum kusurları sıklığında artış veya doğum kusurlarında tutarlı bir patern belirlenmemiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Sumatriptan anne sütünde İMİGRAN'ın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde bebekte etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Sumatriptanın subkütan uygulanmasını takiben anne sütü ile atıldığı gösterilmiştir. Bebeğin tedaviden sonra 12 saat emzirilmeyerek sumatriptana maruz kalması azaltılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Migren veya sumatriptan ile tedavi sonucu uyuşukluk olabilir. Araç veya makine kullanımı gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers etkiler organ sınıfı ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışmalardan alınan veriler tahminidir. Karşılaştırma gruplarındaki genel oran dikkate alınmamıştır. Pazarlama sonrası veriler gerçek sıklıktan çok raporlama oranına dayanmaktadır.

Klinik çalışma verileri

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi, uyuşukluk, parestezi ve hipoestezi dahil duyuşsal rahatsızlıklar.

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Tedavinin hemen sonrasında kan basıncında geçici artışlar. Yüz kızarması.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kusma ve bulantı (sumatriptan ile ilişkisi açık değildir).

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Aşağıdaki belirti genellikle geçicidir. Yoğun olabilir, göğüs ve boğaz dahil olmak üzere vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir.

Yaygın: Ağırılık hissi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Aşağıdaki belirtiler genellikle geçicidir ve yoğun olabilir; göğüs ve boğaz dahil vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir.

Yaygın: Ağrı, sıcak veya soğuk, basınç veya sıkılık hissi.

Aşağıdaki belirtiler çoğunlukla hafif veya orta şiddetlidir ve geçicidir:

Yaygın: Halsizlik hissi, yorgunluk.

Araştırmalar

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde minör bozukluklar

Pazarlama sonrası veriler

Bağırsıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Deride aşırı duyarlılık reaksiyonlarından anafilaksiye kadar değişen aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Nöbetler. Bir kısmı önceden nöbet öyküsü olan veya nöbetlere yatkınlık yaratan durumları olan hastalarda görülmesine rağmen önceden yatkınlık yaratacak hiçbir durumu olmayan hastalarla ilgili nöbet raporları da vardır. Tremor, distoni, nistagmus, skotom.

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Işık parlaması, çift görme, görüşte azalma. Görüş kaybı (genellikle geçicidir). Ancak görsel bozukluklar migren atağı sırasında da oluşabilir.

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Bradikardi, taşikardi, çarpıntı, kardiyak aritmiler, geçici iskemik EKG değişiklikleri, koroner arter vazospazmı, anjina, miyokard enfarktüsü (bkz. Kontrendikasyonlar, Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Geçici kan basıncı artışı

Çok seyrek: Hipotansiyon, Raynaud hastalığı.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: İskemik kolit.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve İşaretler

400 mg'dan fazla oral ve dozlarda bahsedilen yan etkiler dışında başka bir yan etki görülmemiştir.

Tedavi

Eğer aşırı doz oluşursa, hasta en az 10 saat kontrol altında tutulmalı ve gerekirse standart destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz veya peritoneal diyalizin sumatriptan plazma konsantrasyonları üzerine etkileri bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: selektif 5-HT₁ reseptör antagonisti

ATC Kodu: N02 C C01

Etki mekanizması

Sumatriptan selektif bir vasküler 5-hidroksi triptamin-1 (5HT_{1D} ve 5HT_{1B}) reseptör agonisti olup, diğer 5HT reseptör (5HT₂-5HT₇) alt tipleri üzerine etkisi yoktur. Vasküler 5HT_{1D} ve 5HT_{1B} reseptörleri başlıca kraniyel kan damarlarında bulunur ve vazokonstriksiyona aracılık eder.

Hayvanlarda sumatriptan selektif olarak karotis arteriyel dolaşımı daraltır ancak serebral kan akımını değiştirmez. Karotis arteriyel dolaşım, ekstrakraniyel ve meninksler gibi intrakraniyel dokulara kan sağlar ve bu damarlarda gevşeme ve/veya ödem oluşumunun insanda migrenin altta yatan mekanizması olduğu düşünülmektedir. Ek olarak, deneysel kanıtlar sumatriptanın trigeminal sinir aktivitesini inhibe ettiğini göstermektedir. Bu her iki aktivite sumatriptanın insanda antimigren etkisine eşlik eder.

Farmakodinamik Etkileri

Klinik cevap 6 mg'lık subkutan enjeksiyonu takiben 10-15 dak., 20 mg'lık dozun intranazal uygulamasını takiben 15 dak. ve 100 mg'lık oral dozu veya 25 mg'lık rektal dozu takiben yaklaşık 30 dakika içinde başlar.

Önerilen oral İMİGRAN dozu 50 mg olmasına rağmen migren atağının şiddeti hem hastalar arasında hem de hastaların kendi içinde farklılık göstermektedir. Klinik çalışmalarda 25'den 100 mg'a kadar olan dozlar, plasebodan daha fazla etkililik göstermiştir; fakat 25 mg, 50 ve 100 mg'dan istatistiksel olarak anlamlı derecede daha az etkili olmuştur.

Sumatriptan menstrüel kaynaklı migren dahil migrenin akut tedavisinde etkilidir.

12-17 yaş arası 600 migrenli adolesan arasında yapılan plasebo kontrollü birkaç klinik çalışmada oral sumatriptan standart tabletlerin güvenilirliği ve etkinliği değerlendirilmiştir. Bu çalışmalar 2. saatte baş ağrısının iyileşmesi konusunda plasebo ve herhangi bir sumatriptan dozu arasında anlamlı bir istatistiksel farklılık olduğunu gösterememiştir. 12 -17 yaş arası adolesanlarda oral sumatriptanın beklenmeyen etki profili yetişkin popülasyonda bildirilenlerle benzer bulunmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sumatriptanın farmakokinetiği migren ataklarından etkilenmez.

Emilim:

Oral uygulamayı takiben, sumatriptan hızla absorbe olur ve 45 dakikada maksimum serum konsantrasyonunun % 70'ine ulaşır. 100 mg'lık dozu takiben ortalama maksimum plazma konsantrasyonu 54 nanogram/ml'dir.

Ortalama mutlak oral biyoyararlanım, kısmen sistemik dolaşıma geçmeden önceki metabolizma ve kısmen tamamlanmamış absorpsiyonundan ötürü %14'tür.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanma düşük olup (% 14-21), ortalama toplam dağılım hacmi 170 litredir.

Biyotransformasyon:

Sumatriptanın en önemli metaboliti indol asetik asit analogu olup, başlıca idrarla serbest asit ve glukuronid konjugatı şeklinde atılır. Bu metabolitin bilinen 5HT₁ veya 5HT₂ aktivitesi yoktur. Minör metabolitleri saptanmamıştır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 2 saattir. Ortalama toplam plazma klerensi yaklaşık 1,160 ml/dakika ve ortalama renal plazma klerens yaklaşık 260 ml/dakikadır.

Renal olmayan klerens, total klerensin yaklaşık %80'idir. Sumatriptan başlıca monoamin oksidaz A'nın aracılık ettiği oksidatif metabolizma ile elimine edilir.

Hastalıklardaki karakteristik özellikler

Hepatik yetmezlikte farmakokinetik:

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda, oral uygulamayı takiben sistemik dolaşıma geçmeden önceki klerens azalır ve oral biyoyararlanım artar. Bu da sumatriptanın plazma düzeylerinin artışıyla sonuçlanır. Tedavinin gerekli olduğu durumlarda doz 50 mg üzerine çıkmamalıdır.

Renal yetmezlikte farmakokinetik:

Renal yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinogenez, mutajenez

In vitro sistemlerde ve hayvan çalışmalarında sumatriptanın genotoksik ve karsinogenik olmadığı görülmüştür.

Reproduktif toksikoloji

Sıçanlar üzerinde yapılan bir fertilité çalışmasında, insana oral yolla verilen 100 mg sumatriptanı takiben oluşan plazma konsantrasyonunun yaklaşık 200 katı plazma plazma düzeyleri ile sonuçlanan oral sumatriptan dozları inseminasyon başarısında azalma ile ilişkilidir. Bu etki sıçanlar üzerinde yapılan ve insanlarda oral yolla verildiğinde ulaşılan maksimum plazma düzeyinin yaklaşık 150 katına ulaşılan subkütan çalışma sırasında oluşmaz.

Gebelik ve laktasyon

Sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir ve sumatriptanın sıçanların post natal gelişimi üzerine etkisi yoktur. Organojenez sırasında gebe tavşanlara maternal toksisite oluşturmaya yetecek dozda sumatriptan uygulandığında bazen embriyoletaliteye neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Mikrokristalize selüloz
Kroskarmeloz sodyum
Magnezyum stearat
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İMİGRAN'lar çift kat folyo blisterler içinde tet tek paketlenmiştir ve karton kutular içinde satılmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği' ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul
Tel no : 212 – 339 44 00
Faks no : 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

92/42

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/imigran-100-mg-2-tablet-8699522092918/>

İlk ruhsat tarihi: 15.04.1993

Ruhsat yenileme tarihi: 15.04.2008

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ