

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

#### **Cinie 50 mg tabletes**

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur sumatriptāna sukcinātu, kas atbilst 50 mg sumatriptāna (Sumatriptanum).

Palīgvielas:

Viena tablete satur 199 mg laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Rozā, ovālas formas abpusēji izliktas tabletes ar dalījuma līniju vienā.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Akūtu migrēnas lēkmju ar vai bez auras ārstēšanai.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

Sumatriptāna tabletes nedrīkst lietot lēkmju profilaksei.

Sumatriptānu iesaka lietot kā monoterapiju akūtu migrēnas lēkmju gadījumā un to nedrīkst lietot vienlaicīgi ar ergotamīnu vai ergotamīna derivātiem (tostarp metisergīdu) (skatīt apakšpunktu 4.3)

Sumatriptānu jāieņem pēc iespējas agrāk, sākoties migrēnas sāpēm. Taču sumatriptāns ir vienlīdz efektīvs arī lietojot to vēlāk lēkmes laikā.

Tālāk tekstā ieteiktās devas pārsniegt nedrīkst.

*Pieaugušie:*

Ieteicamā deva pieaugušajiem ir viena 50 mg deva. Dažiem pacientiem var būt nepieciešami 100 mg.

Lai gan ieteiktā sumatriptāna deva, lietojot perorāli, ir 50 mg, jāņem vērā, ka migrēnas lēkmju smagums gan vienam pacientam, gan pacientu starpā ir dažāds. Klīniskajos pētījumos pierādīts, ka 25 mg – 100 mg devas ir efektīvākas nekā placebo, bet 25 mg deva ir statistiski ticami mazāk efektīva nekā 50 mg un 100 mg deva.

Ja pēc pirmās sumatriptāna devas pacients nenovēro atbildes reakciju, otru devu šīs pašas lēkmes kupēšanai nedrīkst lietot. Sumatriptānu var lietot nākamo lēkmju ārstēšanai.

Ja pēc pirmās devas simptomi izzūd, bet pēc tam atkal atjaunojas, nākamo 24 stundu laikā var ieņemt 1 vai 2 papildus devas, ievērojot vismaz 2 stundu intervālu starp devām un nepārsniedzot 300 mg šajā periodā.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni.

### **Bērni un pusaudži (jaunāki par 18 gadiem):**

Sumatriptāna tabletes nav pētītas bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem. Pieejamie klīnisko pētījumu dati pusaudžiem (no 12 līdz 17 gadiem) neapstiprina perorālu sumatriptāna lietošanu šajā vecuma grupā (skatīt apakšpunktu 5.1). Tāpēc sumatriptāna tabletes nav ieteicamas lietošanai bērniem un pusaudžiem.

### **Gados vecāki pacienti**

Nav pietiekamas pieredzes par sumatriptāna lietošanu pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem. Šo zāļu farmakokinētika gados vecākiem pacientiem nav pietiekami pētīta. Sumatriptāna lietošana pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, nav ieteicama, līdz tiks iegūts vairāk klīnisko datu.

### **Aknu mazspēja**

Pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu aknu mazspēju: pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu aknu mazspēju jāapsver zemu devu 25-50 mg lietošana.

## **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Sumatriptānu nedrīkst lietot pacienti, kas pārcietuši miokarda infarktu vai kuriem ir sirds išēmiskā slimība, Princmetāla stenokardija/koronāro artēriju spazmas vai perifēro asinsvadu slimība, kā arī pacienti ar sirds išēmiskai slimībai raksturīgiem simptomiem vai pazīmēm.

Sumatriptānu nedrīkst lietot pacienti, kuriem anamnēzē ir bijis smadzeņu insults (SI) vai pārejoši išēmiski asinsrites traucējumi (PIAT).

Sumatriptāna lietošana kontrindicēta pacientiem ar vidēji smagu, smagu vai vieglu nekontrolētu hipertensiju.

Sumatriptānu nedrīkst lietot pacienti ar smagu aknu mazspēju.

Vienlaicīga ergotamīna vai ergotamīna derivātu (tostarp metisergīda) lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.5).

Sumatriptāna vienlaicīga lietošana ar atgriezeniskajiem (piem., moklobemīds) vai neatgriezeniskajiem (piem., selegilīns) monoaminoksidāzes (MAO) inhibitoriem ir kontrindicēta.

Bez tam sumatriptānu nedrīkst lietot divas nedēļas pēc neatgriezenisko monoaminoksidāzes inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

## **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Sumatriptāna tabletes drīkst lietot tikai gadījumos, kad ir skaidri apstiprināta migrēnas diagnoze.

Sumatriptāns nav paredzēts lietošanai hemiplēģiskas, bazilāras vai oftalmoplēģiskas migrēnas gadījumā.

Līdzīgi kā, lietojot citu akūtas migrēnas terapiju, pacientiem, kuriem iepriekš nav apstiprināta migrēnas diagnoze un pacientiem ar migrēnu, kas izpaužas ar atipiskiem simptomiem, pirms sākt ārstēt galvassāpes rūpīgi jāizslēdz citi potenciāli smagi neiroloģiski stāvokļi.

Jāņem vērā, ka pacientiem ar migrēnu var būt paaugstināts dažu cerebrovaskulāro traucējumu risks (piemēram, SI, PIAT).

Sumatriptāna lietošana var būt saistīta ar pārejošiem simptomiem, piemēram, sāpes un spiedoša sajūta krūškurvī, kas var būt stipras un sajūtamas arī rīkles rajonā (skatīt apakšpunktu 4.8). Gadījumos, kad šādi simptomi liek domāt par išēmisko sirds slimību, sumatriptānu jāpārtrauc lietot un jāveic atbilstoša izmeklēšana.

Sumatriptānu nedrīkst parakstīt pacientam ar sirds išēmiskās slimības riska faktoriem, iepriekš neizvērtējot kardiovaskulāro sistēmu, tostarp diabēta pacientiem, kaislīgiem smēķētājiem vai pacientiem, kas lieto nikotīna aizstājterapiju, (skatīt apakšpunktu 4.3). Īpaša uzmanība jāpievērš sievietēm postmenopauzē un vīriešiem virs 40 gadu vecuma, kuriem ir šie riska faktori. Tomēr šis novērtējums var neatklāt visus pacientus, kam ir sirds slimība, un ļoti retos gadījumos smagas sirds blakusparādības ir novērotas pacientiem bez iepriekšējas sirds-asinsvadu slimības.

Retos ziņojumos pēc zāļu reģistrācijas ir aprakstīti pacienti, kam pēc vienlaicīgas sumatriptāna un selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SASI) lietošanas radies nespēks, hiperrefleksija un koordinācijas traucējumi. Ja vienlaicīga sumatriptāna un selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SASI) lietošana ir klīniski attaisnota, pacientus ieteicams rūpīgi novērot (skatīt apakšpunktu 4.5).

Sumatriptānu piesardzīgi jālieto pacientiem ar slimībām, kas var ietekmēt zāļu uzsūkšanos, metabolismu vai ekskrēciju, piemēram, pavājinātu aknu vai nieru funkciju.

Tā kā ir ziņojumi par epilepsijas lēkmēm saistībā ar sumatriptāna lietošanu, sumatriptānu piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē ir epilepsijas lēkmes vai citi riska faktori, kas pazemina lēkmju sliekšni (skatīt apakšpunktu 4.8).

Pacientiem, kam ir paaugstināta jutība pret sulfonamīdiem, var rasties alerģiskas reakcijas pret sumatriptānu. Reakcijas var izpausties kā ādas reakcija līdz pat anafilaksei. Dati par krustoto alerģiju ir ierobežoti, bet, neskatoties uz to, sumatriptānu šādiem pacientiem jālieto piesardzīgi.

Līdzīgi kā citiem migrēnas ārstēšanas līdzekļiem, ir ziņots par hroniskām ikdienas galvassāpēm vai galvassāpju pastiprināšanos saistībā ar sumatriptāna pārmēru lietošanu, kā rezultātā zāļu lietošanu var būt nepieciešams pārtraukt.

Tā kā dažiem pacientiem ir novērota pārejoša asinsspiediena paaugstināšanās un perifēra vaskulāra rezistence, sumatriptānu jālieto piesardzīgi pacientiem ar kontrolētu hipertensiju.

Ieteiktās sumatriptāna devas nedrīkst pārsniegt.

Zāles satur laktozi. Pacienti ar retu pārmantotu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes – galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pierādīta mijiedarbība ar propranololu, funarizīnu, pizotifēnu vai alkoholu.

Dati par mijiedarbību ar ergotamīnu saturošiem preparātiem ir ierobežoti. Palielināts koronāro asinsvadu spazmu risks teorētiski ir iespējams un vienlaicīga to lietošana ir kontrindicēta.

Laika intervāls, ko nepieciešams ievērot starp sumatriptāna un ergotamīnu saturošu preparātu lietošanu, nav zināms. Tas ir atkarīgs arī no lietotā ergotamīnu saturošā preparāta devas un veida. Efekti var summēties. Pēc ergotamīnu saturoša preparāta lietošanas iesaka nogaidīt vismaz 24 stundas un pēc tam lietot sumatriptānu. Turpretim pēc sumatriptāna lietošanas iesaka nogaidīt vismaz 6 stundas pirms lietot ergotamīnu saturošu preparātu (skatīt apakšpunktu 4.3).

Mijiedarbība var rasties starp sumatriptānu un MAOI un vienlaicīga to lietošana un kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3). Reti var rasties mijiedarbība starp sumatriptānu un SASI.

Serotonīna sindroma risks var pastāvēt arī tad, ja sumatriptānu lieto vienlaicīgi ar litiju.

Nevēlamās blakusparādības biežāk var rasties, vienlaicīgi lietojot triptānus un asinszāli (*Hypericum perforatum*) saturošus augu valsts preparātus.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

Pēc zāļu reģistrācijas iegūti dati par sumatriptāna lietošanu vairāk nekā 100 grūtniecēm pirmā trimestra laikā. Lai gan šie dati nesatur pietiekami daudz informācijas, lai izdarītu noteiktus secinājumus, tie neliecina par palielinātu iedzimtu defektu risku. Pieredze par sumatriptāna lietošanu otrā un trešā trimestra laikā ir ierobežota.

Eksperimentālie pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu teratogēnu iedarbību vai nelabvēlīgu ietekmi uz peri- un postnatālo attīstību. Tomēr trušiem embriofetālā dzīvotspēja var būt samazināta (skatīt 5.3). Sumatriptāna lietošana pieļaujama tikai gadījumos, kad sagaidāmais ieguvums mātei pārsniedz iespējamo risku auglim.

Ir pierādīts, ka pēc subkutānas ievadīšanas sumatriptāns izdalās mātes pienā. Ietekmi uz zīdaini var samazināt, atturoties no krūts barošanas 12 stundas pēc zāļu lietošanas.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Migrēnas vai sumatriptāna terapijas rezultātā var rasties miegainība, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Tālāk tekstā uzskaitītās nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmai un rašanās biežumam. Biežumu apzīmē:

Ļoti bieži:  $\geq 1/10$

Bieži:  $\geq 1/100$ , bet  $< 1/10$

Retāk:  $\geq 1/1000$ , bet  $< 1/100$

Reti:  $\geq 1/10000$ , bet  $< 1/1000$

Ļoti reti:  $< 1/10000$ ), tostarp atsevišķi ziņojumi.

Klīnisko pētījumu dati:

*Nervu sistēmas traucējumi:*

Bieži: tirpšana, reibonis, miegainība.

*Asinsvadu sistēmas traucējumi:*

Bieži: īslaicīgi paaugstināts asinsspiediens, kas rodas drīz pēc zāļu lietošanas. Pietvīkums.

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:*

Bieži: dažiem pacientiem ir radusies slikta dūša un vemšana, bet nav skaidrs, vai tas ir saistīts ar sumatriptāna lietošanu vai pamatslimību.

*Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:*

Bieži: smaguma sajūta (parasti pārejoša, var būt stipri izteikta un var skart jebkuru ķermeņa daļu, tostarp krūškurvi un rīkli).

*Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:*

Bieži: sāpes, karstuma sajūta, spiediena vai sasprindzinājuma sajūta (šīs parādības parasti ir īslaicīgas, var būt stipri izteiktas un var skart jebkuru ķermeņa daļu, tostarp krūškurvi un rīkli).

Bieži: nespēks, nogurums (šīs sajūtu intensitāte pārsvarā ir viegli vai mēreni izteikta un tās ir īslaicīgas).

*Izmeklējumi:*

Ļoti reti: atsevišķos gadījumos ir novērotas nelielas novirzes aknu funkciju testos.

Dati pēc zāļu reģistrācijas:

*Imūnās sistēmas traucējumi:*

Ļoti reti: paaugstinātas jutības reakcijas, kuru izpausmes svārstās no ādas reakcijām līdz atsevišķiem anafilakses gadījumiem.

*Nervu sistēmas traucējumi:*

Ļoti reti: epilepsijas lēkmes; lai gan reizēm tās ir novērotas pacientiem, kam anamnēzē ir epilepsijas lēkmes vai kam ir blakus slimības, kas veicina lēkmju rašanos, ir arī ziņojumi par lēkmēm pacientiem, kuriem nav konstatēti šādi predisponējoši faktori.  
Nistagms, skotoma, trīce, distonija.

*Acu slimības:*

Ļoti reti: mirgošana, diplopija, pavājināta redze. Redzes zudums, tostarp ziņojumi par neatgriezenisku defektu. Tomēr redzes traucējumi var rasties arī pašas migrēnas lēkmes laikā.

*Sirds traucējumi:*

Ļoti reti: bradikardija, tahikardija, sirdsklauves, sirds aritmija, pārejošas išēmiskas novirzes EKG, koronāro artēriju vazospazmas, miokarda infarkts (skatīt apakšpunktu 4.3 un 4.4)

*Asinsvadu sistēmas traucējumi:*

Ļoti reti: hipotensija, Reino sindroms.

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:*

Ļoti reti: išēmisks kolīts.

*Muskuļu-skeleta un saistaudu sistēmas bojājumi:*

Ļoti reti: kakla stīvums.

## **4.9 Pārdozēšana**

Pacientiem, kas saņēma līdz 12 mg sumatriptāna vienreizējas subkutānas injekcijas veidā, nozīmīgas nevēlamas blakusparādības nenovēroja. Subkutāni lietojot devas, kas pārsniedz 16 mg, un perorāli lietojot devas, kas pārsniedz 400 mg, netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas uzskaitītas apakšpunktā „Nevēlamās blakusparādības”.

Pārdozēšanas gadījumā pacientu jānovēro vismaz 10 stundas un, ja nepieciešams, jānodrošina parastā uzturošā terapija.

Nav informācijas par hemodialīzes vai peritoneālās dialīzes ietekmi uz sumatriptāna koncentrāciju plazmā.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

## 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: analgētiskie līdzekļi; pretmigrēnas līdzekļi; selektīvie serotonīna (5HT<sub>1</sub>) agonisti.

ATĶ kods: N02CC01

Sumatriptāns ir specifisks un selektīvs asinsvadu 5-hidroksitriptamīna<sub>1</sub> receptoru agonists, kas neietekmē citus 5HT receptoru apakštipus. Šī tipa receptori galvenokārt atrodas kraniālajos asinsvados. Dzīvniekiem sumatriptāns izraisa selektīvu vazokonstrikciju miega artērijā, kas apasiņo ekstrakraniālos un intrakraniālos audus, piemēram, smadzeņu apvalkus. Uzskata, ka šo asinsvadu paplašināšanās ir migrēnas rašanās pamatmehānisms cilvēkiem. Dzīvniekiem veikto testu rezultāti liecina, ka sumatriptāns inhibē arī trijzaru nerva aktivitāti. Abi šie efekti (kraniālā vazokonstrikcija un trijzaru nerva aktivitātes inhibīcija) izskaidro sumatriptāna pretmigrēnas iedarbību cilvēkiem.

Klīniskā atbildes reakcija sākas apmēram 30 minūtes pēc perorālas 100 mg devas lietošanas.

Sumatriptāns ir efektīvs akūtai migrēnas lēkmju kupēšanai, kas rodas sievietēm menstruāciju laikā, piemēram, 3 dienas pirms līdz 5 dienas pēc menstruāciju sākuma.

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc perorālas lietošanas sumatriptāns ātri uzsūcas un pēc 45 minūtēm sasniedz 70% no maksimālās koncentrācijas. Vidējā maksimālā koncentrācija plazmā, lietojot 100 mg devu, ir 54 ng/ml. Vidējā absolūtā biopieejamība pēc perorālas lietošanas ir 14%, ko daļēji nosaka presistēmiskais metabolisms un daļēji nepilnā absorbcija. Eliminācijas pusperiods ir apmēram 2 stundas.

Saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir niecīga (14-21%) un vidējais sadales tilpums ir 170 litri. Vidējais kopējais klīrenss ir apmēram 1160 ml/min un vidējais nieru klīrenss ir apmēram 260 ml/min. Apmēram 80% kopējā klīrensa aptver ekstrarenālais klīrenss, kas norāda, ka sumatriptāns primāri tiek eliminēts metabolisma ceļā. Pacientiem ar aknu mazspēju, presistēmiskais klīrenss pēc perorālas lietošanas ir samazināts, kā rezultātā sumatriptāna koncentrācija plazmā paaugstinās. Galvenais metabolīts, sumatriptāna indoletiķskābes analogs, galvenokārt izdalās urīnā brīvas skābes un glikuronīda konjugāta veidā. Tam nepiemīt ne 5HT<sub>1</sub>, ne 5HT<sub>2</sub> aktivitāte. Mazāk būtiski metabolīti nav noteikti. Migrēnas lēkmēm nav nozīmīgas ietekmes uz perorāli lietota sumatriptāna farmakokinētiku.

## 5.3 Preklīniskie dati par drošību

Eksperimentālie pētījumi par akūtu un hronisku toksicitāti cilvēkiem terapeitiskās devās neliecina par toksisku ietekmi.

Žurku fertilitātes pētījumos apaugļošanās iespēja samazinājās, iedarbības ilgumam pārsniedzot cilvēkam maksimāli pieļaujamo. Trušiem novēroja embrioletalitāti bez ievērojamiem teratogēniem defektiem. Šo atradņu nozīme cilvēkiem nav skaidra. Sumatriptānam nav konstatēta genotoksiska vai kancerogēna ietekme ne *in vitro* sistēmās, ne pētījumos ar dzīvniekiem.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts,  
mikrokristāliskā celuloze,  
kroskarmelozes nātrija sāls,  
magnija stearāts,  
sarkanais dzelzs oksīds (E172).

## **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

## **6.3 Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

OPA /Al /PVH alumīnija blisteriekpakojums. Iepakojuma lielumi: 1, 2, 4, 6 un 12 tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zentiva, k.s., Praha 10, Dolni Měcholupy, U kabelovny 130, 102 37, Čehijas Republika

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

LV 06-0189

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

2006. gada 21. septembrī

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2006