

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cinie 100 mg, tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab sumatriptaansuktsinaati koguses, mis vastab 100 mg sumatriptaanile.

INN. *Sumatriptanum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks tablett sisaldab 133 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Auraga või aurata migreenihoogude ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Sumatriptaani tablette ei tohi kasutada profülaktiliselt.

Sumatriptaani soovitatakse kasutada ägeda migreenihoo monoteerapias ning mitte anda koos ergotamiini või selle derivaatidega (k.a metüsergiid) (vt lõik 4.3).

Sumatriptaani tuleks võtta nii kiiresti kui võimalik pärast migreeni peavalu tekkimist. Sumatriptaan on siiski samavõrra tõhus ka võetuna migreenihoo hilisemas faasis.

Järgmisi soovitatud annuseid ületada ei tohi.

Täiskasvanud

Täiskasvanutele soovitatakse ühekordne suukaudne annus on 50 mg sumatriptaani. Osa patsiente vajab 100 mg sumatriptaani.

Kuigi soovitatud annus on 50 mg sumatriptaani, tuleb arvestada, et migreenihoo raskus on erinevatel patsientidel erinev. 25 mg...100 mg annused on kliinilistes uuringutes osutunud platseebost efektiivsemaks, kuid 25 mg on statistiliselt nõrgema toimega kui 50 mg ja 100 mg.

Kui patsiendi seisund sumatriptaani esimese annuse järel ei parane, ei peaks sama hoo ajal teist annust võtma. Järgmise migreenihoo ajal võib jälle sumatriptaani võtta.

Kui patsiendile on esimene annus mõjunud, kuid sümptomid tekivad hiljem taas, võib järgmise 24 tunni jooksul võtta 1 või 2 lisaannust eeldusel, et kahe üksikannuse vahele jääks vähemalt kaks tundi ja selle perioodi jooksul ei võeta kokku üle 300 mg sumatriptaani.

Tabletid tuleb neelata tervelt, koos veega.

Lapsed

Sumatriptaani tablettide efektiivsus ja ohutus alla 10 aastastel lastel ei ole tõestatud. Selle vanusegrupi kohta kliinilised andmed puuduvad.

Sumatriptaani tablettide efektiivsust ja ohutust 10...17 aastastel lastel ei ole selles vanusegrupis läbi viidud kliiniliste uuringutega näidatud. Seetõttu ei ole sumatriptaani tablettide kasutamine laste vanusegrupis 10...17 eluaastat soovitatav (vt lõik 5.1).

Eakad patsiendid

Sumatriptaani kasutamise kogemus üle 65-aastastel patsientidel on piiratud. Eakatel isikutel ei erine farmakokineetika oluliselt nooremate patsientide omast, kuid kuni täiendavaid kliinilisi andmeid veel ei ole saadud, ei soovitata Cinie't eakatel kasutada.

Maksapuudulikkus

Kerge kuni mõõduka maksapuudulikkusega patsiendid: kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidele tuleb kaaluda väiksema annuse – 25 mg...50 mg andmist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Sumatriptaani ei tohi määrata patsientidele, kellel on olnud südamelihaseinfarkt või kellel on südame isheemiatõbi, Pritznmetal'i stenokardia/koronaararterite spasmid või perifeersete veresoonte haigus või patsientidele, kellel on südameisheemiatõve sümptomid või nähud.

Sumatriptaani ei tohi anda patsientidele, kellel on olnud apopleksia või transitoorne ajuisheemia atakk (TIA).

Sumatriptaan on vastunäidustatud mõõduka kuni raske hüpertensiooni või kerge kontrollimatu hüpertensiooni korral.

Sumatriptaani ei tohi anda raske maksakahjustusega patsientidele.

Ergotamiini või ergotamiini derivaatide (sh metüülsergiid) või mistahes triptaani/5-hüdroksütrüptamiin₁ (5-HT₁) retseptorantagonisti samaaegne kasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.5).

Sumatriptaani samaaegne manustamine pöörduva (nt moklobemiid) või pöördumatu (nt selegiliin) toimega monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAOI) on vastunäidustatud.

Lisaks sellele ei tohi sumatriptaani võtta kahe nädala jooksul pärast ravi lõpetamist monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sumatriptaani tablette tohib kasutada vaid siis, kui migreeni diagnoos on kindel.

Sumatriptaan ei ole mõeldud hemipleegilise, basilaarse või oftalmopleegilise migreeni korral kasutamiseks.

Nagu igasuguse ägeda migreenihoo ravi puhul, tuleb esmakordse migreeni diagnoosi ja atüüpiliste sümptomitega patsientide puhul kõigepealt välistada võimalikud tõsised neuroloogilised seisundid.

Tuleb meeles pidada, et migreeniga patsientidel võib olla suurem risk teatud kindlate ajuveresoonkonna haiguste tekkeks (nt ajuinsult (ajuveresoonkonna haigus), transitoorne ajuisheemia atakk).

Sumatriptaani manustamise järgselt võivad tekkida mööduvad sümptomid, nagu valu ja pingetunne rindkeres, mis võib olla tugev ning kiirguda samuti kurgu piirkonda (vt lõik 4.8). Kuna sellised sümptomid sarnanevad südame isheemiatõvele, ei tohi sumatriptaani rohkem manustada ja haigel tuleb teostada vastav läbivaatus.

Sumatriptaani ei tohi määrata südame isheemiatõve riskiteguritega patsientidele, sh diabeetikud, tugeva sõltuvusega suitsetajad või nikotiinasendusravil olevad patsiendid, kelle südameveresoonkonna seisundit ei ole uuritud (vt lõik 4.3). Erilist tähelepanu tuleb pöörata menopausijärgses eas naistele ja meestele vanuses üle 40 eluaasta, kellel on nimetatud riskitegureid. Kõiki südamehaigusi ei pruugi siiski eelneva läbivaatusega tuvastada. Väga harvadel juhtudel on tekkinud tõsised südame tüsistused patsientidel, kellel ei ole seni südameveresoonkonna haigust diagnoositud.

Harvadel juhtudel on turuletulekujärgsetes teatistes kirjeldatud serotoniini sündroomi (sh vaimse seisundi muutused, autonoomne ebastabiilsus ja neuromuskulaarsed kõrvalekalded), kui patsient on samaaegselt kasutanud selektiivset serotoniini tagasihaarde inhibiitorit (SSRI) ja sumatriptaani. Serotoniini sündroomi on kirjeldatud ka pärast triptaanide ja serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorite (SNRI) koosmanustamist. Kui SSRI/SNRI ja sumatriptaani koosmanustamine on kliiniliselt õigustatud, tuleks patsienti vastavalt jälgida (vt lõik 4.5).

Ettevaatlik tuleb olla, kui patsiendil on seisund, mis võib oluliselt mõjutada ravimi imendumist, ainevahetust või eritumist, nt maksa- või neerufunktsiooni kahjustus.

Sumatriptaaniga seoses on kirjeldatud krambihoo tekke. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik, kui ravimit määratakse patsientidele, kellel on olnud krambihooosid või teisi riskitegureid, mis alandavad krambiläve (vt lõik 4.8).

Sulfoonamiidide suhtes ülitundlikel patsientidel võib tekkida allergiline reaktsioon sumatriptaanile. See võib raskusastmelt varieeruda naha ülitundlikkusreaktsioonidest anafülaksiani. Kuigi ristuva tundlikkuse kohta on vähe andmeid, tuleb sumatriptaani neil patsientidel kasutada ettevaatusega.

Nagu teiste ägeda migreenihoo ravimite puhul on ka sumatriptaani liigkasutamisel teatatud kroonilisest igapäevasest peavalust või peavalu ägenemisest. Vajalik võib olla ravi katkestamine. Mistahes tüüpi peavaluravimite pikaajaline kasutamine võib muuta olukorra hullemaks. Kui sellist situatsiooni kahtlustatakse või on see juba tekkinud, vajab patsient meditsiinilist nõustamist ja ravi tuleb katkestada. Ravimite üleannustamisest tingitud peavalu (*medication overuse headache* - MOH) tuleb kahtlustada patsientidel, kellel esinevad sagedased või igapäevased peavalud hoolimata peavaluravimite regulaarsest kasutamisest (või selle tõttu).

Sumatriptaani tuleb manustada ettevaatusega kontrollitud hüpertensiooniga patsientidele, sest vähestel patsientidel on täheldatud mööduvat vererõhu ja perifeerse vaskulaarse vastupanu tõusu.

Mitte ületada sumatriptaani soovitatud annuseid.

See ravimpreparaat sisaldab laktoosi. Päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid propranolooli, flunarisiini, pisotifeeni ega alkoholiga ei ole leitud.

Ergotamiini või teisi triptaane/5-HT₁ retseptorantagoniste sisaldavate preparaatide ja sumatriptaani vaheliste koostoimete kohta on vähe andmeid. Teoreetiliselt on võimalik, et suureneb pärgarterite spasmi risk, seetõttu on samaaegne kasutamine vastunäidustatud.

Pole teada, kui pikk peab olema ajavahemik sumatriptaani ja ergotamiini või teisi triptaane/5-HT₁ retseptorantagoniste sisaldavate preparaatide kasutamise vahel. See sõltub ka annuse suurusest ja kasutatud preparaadi tüübist. Toimed võivad summeeruda. Pärast ergotamiini sisaldavate preparaatide võtmist on soovitatav oodata vähemalt 24 tundi, enne kui hakatakse kasutama sumatriptaani. Vastupidiselt soovitatakse pärast sumatriptaani võtmist oodata vähemalt 6 tundi, enne kui hakata kasutama ergotamiini sisaldavaid preparaate ja vähemalt 24 tundi enne kui hakata kasutama teisi triptaane/5-HT₁ retseptorantagoniste (vt lõik 4.3).

Et sumatriptaani ja monoamiini oksüdaasi inhibiitorite vahel võivad tekkida koostoimed, on nende kooskasutamine vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Harvadel juhtudel on turuletulekujärgsetes teatistes kirjeldatud serotoniini sündroomi (sh vaimse seisundi muutus, autonoomne ebastabiilsus ja neuromuskulaarsed kõrvalekalded), kui patsient on samaaegselt kasutanud selektiivset serotoniini tagasihaarde inhibiitorit (SSRI) ja sumatriptaani. Serotoniini sündroomi on kirjeldatud ka pärast triptaanide ja serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorite (SNRI) koosmanustamist (vt lõik 4.4).

Kui sumatriptaani kasutatakse koos liitiumiga võib samuti ilmned risk serotoninergilise sündroomi tekkeks.

Kõrvaltoimeid võib tekkida sagedamini, kui samaaegselt kasutatakse triptaane ja liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid taimseid preparaate.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Turuletulekujärgselt on kogutud andmeid rohkem kui 1000 naise kohta, kes on esimesel raseduse trimestril sumatriptaani kasutanud. Kuigi need andmed ei anna piisavat teavet lõplikeks järeldusteks, ei viita need kaasasündinud väärarengute riski suurenemisele. Kogemus sumatriptaani kasutamise kohta teisel ja kolmandal trimestril on piiratud.

Praeguseni tehtud loomkatsetes ei ole ilmnenud teratogeenset ega kahjulikku toimet peri- ja postnataalsele arengule. Siiski võib embrüode/loodete eluvõimelisus küülikutel olla mõjutatud (vt lõik 5.3).

Sumatriptaani manustamist tuleks kaaluda ainult juhul, kui oodatav kasu emale ületab võimalikud riskid lootele.

On näidatud, et pärast subkutaanset manustamist eritub sumatriptaan rinnapiima. Toimet imikule saab vältida kui imikut 12 tunni jooksul pärast ravimi võtmist mitte imetada, selle aja jooksul eritunud rinnapiim tuleb ära visata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Migreenihooga kaasnev või sumatriptaanist põhjustatud unisus võib mõjutada auto juhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Sumatriptaani kõrvaltoimed on toodud kokkuvõtvalt allpool olevas tabelis MedDRA organsüsteemi ja esinemissageduse alusel järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Ülitundlikkusreaktsioonid naha ülitundlikkusest (nagu urtikaaria) kuni anafülaksiani.
Psühhiaatrilised häired	Teadmata	Ärevus.
Närvisüsteemi häired	Sage	Pearinglus, unisus, sensoorsed häired, sealhulgas paresteesiad ja hüpesteesia.
	Teadmata	Krambid, kuigi mõnikord on need esinenud patsientidel, kellel on anamneesis krambid või samaaegsed seisundid, mis soodustavad krampide teket. Samuti on teateid krampidest patsientidel, kellel selliseid soodustavaid faktoreid pole teada. Nüstagm, skotoom, treemor, düstoonia.
Silma kahjustused	Teadmata	Virvendus, kahelinägemine, nägemise halvenemine. Nägemise kaotus, sealhulgas teated püsivatest defektidest. Nägemishäired võivad siiski esineda ka migreenihoo enda korral.
Südame häired	Teadmata	Bradükardia, tahhükardia, südamepekslemine, südame rütmihäired, mööduvad isheemilised muutused EKG-s, koronaararterite spasm, stenokardia, müokardiinfarkt (vt lõigud 4.3 ja 4.4).
Vaskulaarsed häired	Sage	Mööduv vererõhu tõus, mis tekib varsti pärast manustamist. Nahaõhetus.
	Teadmata	Hüpotensioon, Raynaud' sündroom.
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Düspnoe.
Seedetrakti häired	Sage	Mõnedel patsientidel esines iiveldus ja oksendamine, kuid pole selge, kas need olid seotud sumatriptaani või kaasuva haigusega.
	Teadmata	Isheemiline koliit. Kõhulahtisus.
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Teadmata	Hüperhidroos.
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Sage	Raskustunne (tavaliselt mööduv ja võib olla tugev ning haarata iga kehaosa, sealhulgas rindkere ja neelu). Müalgia.
	Teadmata	Kaela jäikus. Artralgia.
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Valu, kuuma-, külma-, surve- või pigistustunne (need on tavaliselt mööduvad ja võivad olla tugevad ning haarata iga kehaosa, sealhulgas rindkere ja neelu). Nõrkustunne, kurnatus (mõlemad on suhteliselt kerge või mööduka intensiivsusega ja mööduvad).
Uuringud	Väga harv	Mõnikord on täheldatud kergeid kõrvalekaldeid maksatalitluse testides.

4.9 Üleannustamine

Patsiendid on saanud kuni 12 mg sumatriptaani ühekordse nahaaluse süstena ilma oluliste kõrvaltoimeteta.

Annuste puhul, mis ületavad 16 mg subkutaanselt ja 400 mg suukaudselt, ei täheldatud kõrvaltoimeid, mida pole vastavas alalõigus „Kõrvaltoimed” kirjeldatud.

Sumatriptaani üleannustamise korral tuleb patsienti jälgida vähemalt 10 tundi ning vajadusel tuleb rakendada sümptomaatilist toetavat ravi.

Hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi toime sumatriptaani plasmakontsentratsioonile pole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: analgeetikumid, migreenivastased preparaadid; selektiivsed serotoniini (5HT₁) agonistid.

ATC-kood: N02CC01

Sumatriptaan on spetsiifiline ja selektiivne 5-hüdroksütrüptamiin-1d retseptori agonist, millel pole näidatud toimet teistesse 5HT retseptoritesse. Seda tüüpi retseptoreid on leitud peamiselt ajuveresoontes. Katseloomadel on näidatud, et sumatriptaan põhjustab unearterite verevarustuspiirkonna arterioolide ja arteriovenoosete anastomooside vasokonstriksiooni; see veresoonte võrgustik varustab verrega ajuväliseid ja –siseid kudesid, nagu näiteks ajukelmeid. Arvatakse, et nende arteriaalsete veresoonte laienemine on inimestel migreeni tekke peapõhjuseks. Peale selle on loomkatsetest saadud viiteid, mille järgi on sumatriptaanil kolmiknärvi aktiivsust pärssiv toime. Mõlemad toimed (kraniaalne vasokonstriksioon ja kolmiknärvi aktiivsuse pärssimine) võivad aidata kaasa sumatriptaani migreenivastasele toimele inimestel.

Toime saabub ligikaudu 30 minuti möödudes pärast 100 mg annuse suukaudset manustamist.

Sumatriptaan on tõhus ravim ägeda migreenihoo korral, mis tekib naistel menstruatsiooni ajal, so perioodil 3 päeva enne kuni 5 päeva pärast menstruatsiooni algust.

Mitmed platseebokontrolliga kliinilised uuringud on hinnanud suukaudse sumatriptaani ohutust ja efektiivsust ligikaudu 800 migreeniga lapsel ja noorukil vanuses 10...17 eluaastat. Uuringutes ei ilmnenud statistiliselt olulist erinevust platseebo ja sumatriptaani annuste toimes peavalu leevendamisel kahe tunni jooksul pärast manustamist. Suukaudse sumatriptaani kõrvaltoimete profiil noorukitel vanuses 10...17 aastat oli sarnane täiskasvanutel läbiviidud uuringute tulemustega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist imendub sumatriptaan kiiresti, 70% maksimaalsest kontsentratsioonist saavutatakse ligikaudu 45 minuti möödudes. Pärast 100 mg manustamist on maksimaalne kontsentratsioon plasmas keskmiselt 54 ng/ml. Absoluutne biosaadavus on suukaudsel manustamisel keskmiselt 14%, seda osaliselt presüsteemse metabolismi ja osaliselt mittetäieliku imendumise tõttu. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 2 tundi.

Valkudega seondumine on vähene (14...21%) ja keskmine jaotusruumala on 170 liitrit. Keskmine üldkliirens on ligikaudu 1160 ml/min ja keskmine renaalne kliirens ligikaudu 260 ml/min. Mitterenaalne kliirens on ligikaudu 80% üldkliirensist, mis viitab sellele, et sumatriptaan elimineeritakse peamiselt metabolismi kaudu. Maksapuudulikkusega patsientidel on presüsteemne kliirens suukaudsel manustamisel vähenenud, mis põhjustab sumatriptaani plasmataseme tõusu. Põhimetaboliit - sumatriptaani indooläädikhappe analoog - eritatakse peamiselt uriiniga vaba happe vormis ja glükuroniidiga konjugeerituna. See metaboliit ei oma teadaolevalt toimet 5HT₁ ega 5HT₂ retseptoritesse. Teisi väheolulisi metaboliite ei ole määratud. Migreenihoog ei tundu mõjutavat suukaudselt manustatud sumatriptaani farmakokineetikat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda ja kroonilise toksilisuse eksperimentaaluuringud ei näidanud inimestel kasutatavate terapeutiliste annuste vahemikus toksilisi toimeid.

Fertiilsusuuringud rottidega on näidanud, et inimesele maksimaalsest lubatud annusest suuremate manustamisel viljakusnäitajad langesid. Küülikutel täheldati embrüoletaalsust ilma märkimisväärsete teratogeensete toimeteta. Nende leidude tähtsus inimesele ei ole teada. Sumatriptaanil ei ole *in vitro* uuringutes ega loomuringutes genotoksilist ega kartsinogeenset toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalne tselluloos
Kroskarmelloosnaatrium
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

OPA/Al/PVC alumiiniumblister. Pakendi suurused: 1, 2, 3, 4, 6, 12 või 18 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

522206

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.08.2006
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.11.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2014