

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
КМА Рвв. № 20090286/85
86/МК7/МР - G1303-7
10-01-2023

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

Хедан 100 mg филмирани таблетки
Headan 100 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Хедан 50 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка Хедан 50 mg съдържа 70 mg суматриптан сукцинат (sumatriptan succinate), еквивалентен на 50 mg суматриптан (sumatriptan).

Хедан 100 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка Хедан 100 mg съдържа 140 mg суматриптан сукцинат (sumatriptan succinate), еквивалентен на 100 mg суматриптан (sumatriptan).

Помощно вещество с известно действие

Всяка филмирана таблетка Хедан 50 mg съдържа 180,02 mg лактоза монохидрат.

Всяка филмирана таблетка Хедан 100 mg съдържа 360,04 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Хедан 50 mg филмирани таблетки

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

Хедан 100 mg филмирани таблетки

Бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с означение SN от едната страна и 100 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

Суматриптан е показан за остро интермитентно лечение на мигрена. Суматриптан не е показан за профилактика на пристъпите.

Препоръчва се Хедан да се прилага колкото се може по-рано след началото на мигренозния пристъп. Проявява своята активност при приложение във всеки етап на пристъпа.

Дозировка

Възрастни

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

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. За 24-часовия период могат да се приемат не повече от 300 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.

Хедан се препоръчва като монотерапия за остро лечение на мигрена и не трябва да се прилага едновременно с ерготамин и производни на ерготамина (включително метисергид) (вж. точка 4.3).

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 таблетки 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).

Старческа възраст (на 65 години и повече):

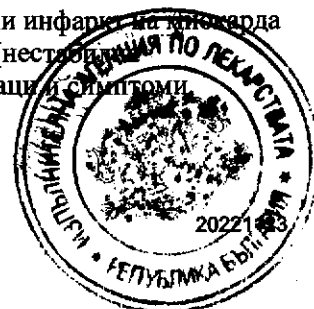
Опитът от приложението на суматриптан при пациенти на 65 години и повече е ограничен. Фармакокинетиката на продукта не се различава значимо от тази при популацията млади. До получаването на допълнителни клинични данни употребата на суматриптан при пациенти на 65 години и повече не се препоръчва.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат цели с вода.

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 прекарали инфаркт на миокарда или имат исхемична болест на сърцето (ИБС), коронарен вазоспазм (неустойчива стенокардия тип Prinzmetal), периферна съдова болест или при признаци и симптоми характерни за ИБС.



- Суматриптан не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за мозъчносъдов инцидент (Cerebrovascular Accident, CVA) или транзиторни исхемични пристъпи (Transient Ischaemic Attack, 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, но неконтролирана хипертония е противопоказана.
- Едновременният прием на ерготамин или производни на ерготамин (включително метисергид) или други триптан/5-хидрокситриптами₁ (5-HT₁) рецепторни агонисти е противопоказан (вж. точка 4.5).
- Едновременното приложение на инхибитори на моноаминоксидазата (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 прилага само при уточнена диагноза мигрена.

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

Преди започване на лечение със суматриптан, трябва да се изключат потенциално сериозни неврологични състояния (например мозъчносъдов инцидент, транзиторни исхемични атаки), ако пациентите имат атипични симптоми или ако не им е поставена правилна диагноза за употреба на суматриптан.

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, в някои случаи с чувство на задух от страна на 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 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.

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, нестабилност на вегетативната нервна система и неволни симптоми) след употреба на селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI) и суматриптан. Серотонинов синдром е наблюдаван след едновременно лечение с триптан и инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRI).



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

Едновременната употреба на други триптани/5-HT₁ агонисти със суматриптан не се препоръчва.

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 (степен А или В по Child Pugh; вж. точка 5.2) или бъбречна функция (вж. точка 5.2).

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 трябва да се внимава преди да се използва суматриптан при тези пациенти.

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 главоболие, свързано със свръхупотреба на лекарства, 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 на суматриптан.

Помощни вещества

Лактоза

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

Натрий

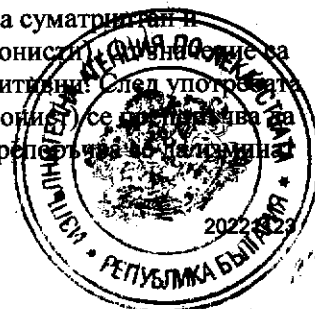
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 триптани (5-HT₁ рецепторни агонисти). Теоретично е възможен повишен риск от коронарен вазоспазм 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 триптани (5-HT₁ рецепторни агонисти). След употребата на ерготамин-съдържащи продукти или друг триптан (5-HT₁ рецепторен агонист) се препоръчва да се изчака най-малко 24 часа преди да се приложи суматриптан. Обратно, препоръчва се суматриптан да се прилага най-малко 24 часа преди да се приложи ерготамин-съдържащ продукт или друг триптан (5-HT₁ рецепторен агонист).



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-HT₁ рецепторен агонист).

Могат да се наблюдават взаимодействия между суматриптан и МАО инхибитори, и едновременно им приложение е противопоказано (вж. точка 4.3).

Съществуват редки постмаркетингови съобщения, описващи пациенти със серотонинов синдром (вкл. промени в психичния статус, нестабилност на вегетативната нервна система и невромускулни симптоми) 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 (SNRI) (вж. точка 4.4).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Съществуват данни от постмаркетинговия 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 проучвания 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.

Препоръчва се повишено внимание при 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 системо-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 до свръхчувствителност (като уртикария) до анафилактични реакции



Изследвания

Много редки

Установявани са слаби отклонения в стойностите на чернодробните функционални тестове.

Психични нарушения

С неизвестна честота

Тревожност.

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.

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 (5HT₁) агонисти, АТС код: N02CC01.

Механизъм на действие

Суматриптан е специфичен и селективен съдов 5-хидрокситриптами-1 (5-HT_{1D}) рецепторен агонист. Няма ефект върху другите 5-HT рецепторни субтипове (5HT₂₋₇). 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 *n. trigeminus*) определят антимигренозния ефект на суматриптан при хора.

Фармакодинамични ефекти

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



Въпреки че препоръчителната доза за перорален прием на суматриптан е 50 mg, мигренозните пристъпи се проявяват в различна степен при отделните пациенти. В клинични изпитвания по-голяма ефикасност в сравнение с плацебо, е установена при прием на дози от 25 mg до 100 mg, но статистически значимо по-слаба ефикасност е установена за дози от 25 mg, в сравнение с 50 mg и 100 mg.

Суматриптан е ефикасен при лечение на мигренозен пристъп, включително и на свързана с менструалния цикъл мигрена.

Клинична ефикасност и безопасност

Педиатрична популация

Проведени са редица плацебо-контролирани клинични проучвания, оценяващи безопасността и ефикасността на суматриптан приложен перорално при над 650 деца и юноши на възраст от 10 до 17 години, страдащи от мигрена. Тези изследвания не показват значими разлики в облекчаване на главоболието 2 часа след прилагане на плацебо и всяка от дозите суматриптан. Профилът на нежеланите лекарствени реакции на перорално приложен суматриптан при юноши на възраст 10-17 години е подобен на този, съобщаван от проучванията при популацията на възрастни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства суматриптан не се променят значително по време на пристъпите.

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

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 5HT₁ или 5HT₂ 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 1 160 ml/min, като стойностите на бъбречния плазмен клирънс са около 260 ml/min.

Екстрареналният клирънс е около 80% от общия клирънс. Суматриптан се елиминира предимно чрез окисление, с участието на моноаминооксидаза А.

Специални популации

Чернодробно увреждане

След перорално приложение, пресистемният клирънс е намален при пациенти с чернодробно увреждане, което води до повишени плазмени нива на суматриптан (вж. точка 4.2).



5.3. Предклинични данни за безопасност

Карциногенност, мутагенност

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

Репродуктивна токсичност

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.

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.

Бременност и кърмене

При зайци е наблюдаван ембрионален леталитет, когато суматриптан е прилаган през целия период на органогенеза и в токсични за майката дози, без да са наблюдавани тератогенни дефекти. Значението на тези находки за хората не е изяснено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат
Кроскармелоза натрий
Лактоза
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат

Филмово покритие

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

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Опаковки по 3, 6 и 18 таблетки.



По 3 таблетки в блистер от PVC/Al и PVC-PVDC/Al фолио. По 1, 2 и 6 блистера в кутия.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Хедан 50 mg – Рег. № 20090286
Хедан 100 mg – Рег. № 20090285

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

Дата на първо разрешаване: 10 септември 2009 г.
Дата на последно подновяване: 02 декември 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

