

ALTAXA**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ α. α) Sumatriptan succinate 50mg/δισκίο β). Sumatriptan succinate 100mg/ δισκίο

Για τα έκδοχα βλέπε 'Φαρμακευτικά στοιχεία'.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το ALTAXA ενδείκνυται για την άμεση αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων της ημικρανίας με ή χωρίς αύρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την άμεση αντιμετώπιση των επεισοδίων της ημικρα-νίας που σχετίζεται με την έμμηνο ρύση στις γυναίκες εφόσον τα συνήθη αναλγητικά το έχουν αποτέλεσμα.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το ALTAXA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προληπτικά. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις. Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Το ALTAXA συνιστάται σαν μονοθεραπεία για την άμεση ανακούφιση από τις οξείες κρίσεις της ημικρανίας και δεν θα πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με εργοταμίνη ή παράγωγα της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένου του Methysergide (βλ. Αντενδίξεις').

Το ALTAXA συνιστάται να χορηγείται όσο το δυνατόν νωρίτερα από την έναρξη της κρίσης της ημικρανίας είναι όμως εξ' ίσου αποτελεσματικό σε οποιοδήποτε στάδιο της κρίσης και αν ληφθεί.

ALTAXA Tablets

Ημικρανία

Η συνιστώμενη δόση ενηλίκων για τα δισκία ALTAXA* είναι ένα δισκίο των 50mg. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειασθούν 100 mg.

Αν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στην πρώτη δόση του ALTAXA", δεν θα πρέπει να χορηγείται και δεύτερη δόση στην ίδια κρίση. Εν τούτοις η κρίση μπορεί να θεραπευτεί με παρακεταμόλη, ασπιρίνη ή με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το ALTAXA* είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί στις επόμενες κρίσεις.

Αν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί στην πρώτη δόση, αλλά τα συμπτώματα υποτροπιάσουν μπορούν να χορηγηθούν και άλλες δόσεις στις επόμενες 24 ώρες με ανώτατο όριο ία 300mg στις 24 ώρες υπό την προϋπόθεση ότι έχουν μεσολαβήσει τουλάχιστον 2 ώρες μεταξύ των δόσεων. Τα δισκία ALTAXA' καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ALTAXA* στα παιδιά δεν έχει ακόμα

τεκμηριωθεί.

Χρήση σε ηλικιωμένους άνω των 65 ετών

Η εμπειρία από τη χορήγηση του ALTAXA σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών είναι περι-ορισμένη. Εν τούτοις τα φαρμακοκινητικά στοιχεία δεν διαφέρουν σημαντικά με αυτά των νεότε-ρων ατόμων, αλλά μέχρις ότου υπάρξουν νεότερα κλινικά δεδομένα, δεν συνιστάται η χρήση του ALTAXA' σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. (Βλέπε επίσης' Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση', σχετικά με τη χρήση σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες). Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, σπασμό των στεφανιαίων αγγείων (στηθάγχη Prinzmetal), περιφερική αγγειακή νόσο ή ασθενείς που έχουν συμπτώματα ή σημεία συμβατά με ισχαιμική καρδιοπάθεια.

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου. Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Η χρήση της σουματριπτάνης σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή υπέρταση ή ήπια μη ελεγχόμενη υπέρταση αντενδείκνυται. Η σύγχρονη χορήγηση εργοταμίνης ή παραγώγων της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένου του methysergide) αντενδείκνυται (βλέπε λήμμα 'Άλληλεπιδράσεις'). Η σύγχρονη χορήγηση αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης και της σουματριπτάνης αντενδείκνυται. Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για δύο εβδομάδες από τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το ALTAXA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει σαφής διάγνωση ημικρανίας. Η σου-ματριπτάνη δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ημιπληγικής βασικής ή οφθαλμοπληγικής ημικρανίας.

Όπως και με άλλες θεραπείες των κρίσεων ημικρανίας πριν γίνει θεραπευτική αγωγή για κεφαλαλγίες σε ασθενείς στους οποίους δεν έχει τεθεί προηγουμένως η διάγνωση της ημικρανίας καθώς και σε ημικρανιακούς που εμφανίζονται με άτυπα συμπτώματα, χρειάζεται προσοχή προκειμένου να αποκλεισθούν άλλες ενδεχομένως σοβαρές νευρολογικές καταστάσεις.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι πάσχοντες από ημικρανία μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για εκδήλωση ορισμένων αγγειακών εγκεφαλικών περιστατικών (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο).

Παροδικά συμπτώματα όπως πόνος στο θώρακα και σφίξιμο που μπορεί να επιτείνεται στο λαιμό, και να είναι έντονος μπορεί να συνοδεύουν τη χορήγηση σουματριπτάνης (βλέπε 'Ανεπιθύ-μητες ενέργειες'). Αν εμφανισθούν συμπτώματα που υποδηλώνουν ισχαιμική καρδιακή νόσο δεν πρέπει να χορηγηθούν άλλες δόσεις σουματριπτάνης και θα πρέπει να γίνει κατάλληλη εκτίμηση.

Η σουματριπτάνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παράγοντες κινδύνου για ισχαιμική καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων και αυτών των ασθενών που είναι βαρείς καπνιστές ή χρήστες θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης χωρίς προηγουμένως να έχουν εξετασθεί για καρδιαγγειακή νόσο (βλέπε 'Αντενδείξεις'). Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται να δοθεί σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και σε άνδρες άνω των 40 πών με αυτούς τους παράγοντες κινδύνου. Αυτές οι εξετάσεις πάντως ίσως να μην αποκαλύψουν κάθε ασθενή που έχει καρδιακή νόσο και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρά καρδιακά επεισόδια έχουν συμβεί σε ασθενείς που δεν πάσχουν από καρδιαγγειακή νόσο.

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ελεγχόμενη υπέρταση καθώς παροδικές αυξήσεις στην πίεση του αίματος και την περιφερική αντίσταση των αγγείων έχει παρατηρηθεί σε ένα μικρό ποσοστό ασθενών.

Σε ασθενείς που κάνουν σύγχρονη θεραπεία με εκλεκτικούς αναστολείς εποναπρόσληψης

σεροτονίνης (SSRI) και σουματριπτάνης έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του σπάνια περιστατικά που περιγράφουν ασθενείς με αδυναμία, αύξηση των αντανεκλαστικών και αποουντονισμό.

Αν η σύγχρονη θεραπεία της σουματριπτάνης και ενός εκλεκτικού αναστολέα επαναπρόσληψης οεροτονίνης (SSRI) είναι κλινικά αναγκαία, συνιστάται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς.

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καταστάσεις που επηρεάζουν σημαντικά την απορρόφηση, το μεταβολισμό ή την απέκκριση του φαρμάκου, όπως π.χ. μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

Η σουματριπτάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή άλλων παραγόντων κινδύνου οι οποίοι μειώνουν τον ουδό των σπασμών, καθώς έχουν αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις που σχετίζονται με τη σουματριπτάνη (βλέπε 'Ανεπιθύμητες ενέργειες').

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα σουλφοναμίδια μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση μετά από χορήγηση σουματριπτάνης. Οι αντιδράσεις μπορεί να κυμαίνονται από υπερευαισθησία του δέρματος μέχρι αναφυλαξία. Οι ενδείξεις διασταυρούμενης ευαισθησίας είναι περιορισμένες εν τούτοις χρειάζεται προσοχή πριν χρησιμοποιηθεί η σουματριπτάνη σε υτούς τους ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πιο συχνές κατά τη διάρκεια ουγχορήγησης τριπτανών με φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν το Βότανο του Αγίου Ιωάννου / Υπερικό / Βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

Οπως ισχύει και με άλλες θεραπείες για την άμεση αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων της ημικρανίας σε περιπτώσεις υπερβολικής χρήσης της σουματριπτάνης έχουν αναφερθεί χρόνιες καθημερινές κεφαλαλγίες/παροξυσμοί κεφαλαλγιών, γεγονός που μπορεί να επιβάλει τη διακοπή του φαρμάκου.

Δεν πρέπει να γίνονται υπερβάσεις στις συνιστώμενες δόσεις ALTAXA.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων με τηντιροπρανολόλη, φλουνσριζίνη, πιζοτιφένιο ή αλκοόλη. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία αλληλεπίδρασης με φάρμακα που περιέχουν εργοταμίνη. Ο κίνδυνος σπασμού των στεφανιαίων αγγείων είναι αυξημένος και η σύγχρονη χορήγηση αντενδείκνυται. Το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να παρέρχεται μεταξύ της χρήσης σουματριπτάνης και σκευασμάτων που περιέχουν εργοταμίνη δεν είναι γνωστό. Αυτό επίσης εξαρτάται από τις δόσεις και τον τύπο των χρησιμοποιούμενων προϊόντων που περιέχουν εργοταμίνη. Οι επιδράσεις μπορεί να είναι αθροιστικές. Συνιστάται μετά τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν εργοταμίνη, η σουματριπτάνη να λαμβάνεται τουλάχιστον μετά από 24 ώρες. Αντίθετα φάρμακα που περιέχουν εργοταμίνη συνιστάται να λαμβάνονται τουλάχιστον 6 ώρες μετά από τη χορήγηση σουματριπτάνης (βλέπε Αντενδείξεις¹). Αλληλεπίδραση μπορεί να συμβεί μεταξύ σουματριπτάνης και αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) και η ταυτόχρονη χορήγηση αντενδείκνυται (βλέπε Αντενδείξεις²). Σπάνια μπορεί να εμφανισθεί αλληλεπίδραση μεταξύ σουματριπτάνης και εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI).

Κύηση και γαλουχία

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία μετά την κυκλοφορία της σουματριπτάνης από τη χρήση της κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης σε περισσότερες από 1000 γυναίκες. Αν και αυτά τα στοιχεία περιέχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για την εξαγωγή οριστικών συμπερασμάτων, δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών. Η εμπειρία από τη χρήση της σουματριπτάνης στο δεύτερο και τρίτο τρίμηνο είναι περιορισμένη. Αξιολόγηση από μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκαλύπτει άμεσες τερατογόνους επιδράσεις ή βλαβερές επιδράσεις κατά την ανάπτυξη του εμβρύου, πριν και μετά τη γέννηση.

Εν τούτοις η εμβρυϊκή βιωσιμότητα μπορεί να επηρεασθεί στα κουνέλια. Το ενδεχόμενο της χορήγησης της σουματριπτάνης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το όφελος προς τη μητέρα είναι μεγαλύτερο έναντι όποιου δυνητικού κινδύνου προς το έμβρυο.

Έχει αποδειχθεί ότι μετά από υποδόρια χορήγηση, η σουματριπτάνη απεκκρίνεται στο

μητρικό γάλα. Η επίδραση στο βρέφος είναι δυνατόν να ελαχιστοποιηθεί αποφεύγοντας το θηλασμό για 12 ώρες μετά τη θεραπεία, χρονικό διάστημα κατά το οποίο κάθε ποσότητα γάλακτος η οποία αντλείται με σκοπό το θηλασμό πρέπει να απορρίπτεται.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία. Λόγω της ημικρανίας ή της θεραπείας με σουματριπτάνη μπορεί να προκληθεί υπνηλία. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ και