

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės  
Sumatriptan Actavis 100 mg dengtos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 50 mg arba 100 mg sumatriptano (sumatriptano sukcinato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

50 mg tabletėje yra laktozės monohidrato ir bevandenės laktozės, atitinkančių 176 mg bevandenės laktozės.

100 mg tabletėje yra laktozės monohidrato ir bevandenės laktozės, atitinkančių 352 mg bevandenės laktozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Dengta tabletė (tabletė).

50 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipusiai išgaubtos, su vagele abiejose pusėse ir kraštuose, vienoje pusėje yra užrašas „SN“, kitoje – skaitmuo „50“.

100 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipusiai išgaubtos, vienoje pusėje yra užrašas „SN“, kitoje – skaitmuo „100“.

50 mg tabletę galima padalyti į lygias dozes.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Neatidėliotinas migrenos priepuolio, pasireiškiančio su aura arba be jos, gydymas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Migrenos priepuolio profilaktikai sumatriptano vartoti negalima.

Neatidėliotinai migrenos priepuolį rekomenduojama gydyti vien sumatriptanu. Kartu su ergotaminu ar jo dariniais (įskaitant metizergidą), šio medikamento vartoti negalima (žr 4.3 skyrių).

Prasidėjus migreniniam galvos skausmui, sumatriptano reikia gerti kiek galima greičiau, nors ir vėliau migrenos priepuolio metu išgerto vaistinio preparato veiksmingumas yra toks pats.

Toliau nurodytos rekomenduojamos dozės viršyti negalima.

#### Dozavimas

##### *Suaugusiems pacientams*

Suaugusiems žmonėms rekomenduojama gerti vieną 50 mg sumatriptano dozę. Kai kuriems pacientams gali prireikti 100 mg dozės.

Nors rekomenduojama geriamoji sumatriptano dozė yra 50 mg, tačiau reikia turėti omenyje, kad įvairiems pacientams bei tam pačiam ligoniui migrenos priepuolio sunkumas skiriasi.

Jei pacientui nepadeda pirmoji sumatriptano dozė, antrosios dozės tam pačiam priepuoliui palengvinti vartoti negalima. Tokiu atveju skausmas gali būti malšinamas paracetamoliu, acetilsalicilo rūgštimi ar nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Sumatriptano gerti galima, jei prasideda naujas priepuolis.

Jei pacientui padėjo pirmoji dozė, bet simptomai kartojasi, per 24 valandas galima išgerti kitą dozę, tačiau ne daugiau kaip 300 mg per 24 valandas.

#### *Vaikų populiacija*

Sumatriptano veiksmingumas ir saugumas mažesniems nei 10 metų amžiaus vaikams netirtas.

Klinikinių duomenų šiai amžiaus grupei nėra.

Sumatriptano saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 10 iki 17 metų amžiaus netirtas, todėl jiems jo vartoti nerekomenduojama.

#### *Senyviems pacientams*

Vyresnių negu 65 metų pacientų gydymo sumatriptanu patirtis yra maža. Pagyvenusių žmonių organizme šio medikamento farmakokinetika pakankamai neištirta. Vadinas, tol, kol nebus gauta daugiau klinikinių duomenų, vyresnių negu 65 metų žmonių sumatriptanu gydyti nerekomenduojama.

#### *Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Ligonius, kurie serga lengvu arba vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu, reikia gydyti maža, t. y. 25 – 50 mg, sumatriptano doze.

#### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Žr. 4.4 skyrių.

#### Vartojimo metodas

Tabletę reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Ją galima sutraiškyti ir sumaišyti su skysčiu.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. .
- Buvęs miokardo infarktas, arba diagnozuota išeminė širdies liga, Princmetalo (*Prinzmetal*) krūtinės angina (vainikinių širdies kraujagyslių spazmas), periferinių kraujagyslių liga, išeminės širdies ligos simptomai arba požymiai.
- Buvusi smegenų kraujagyslių liga arba praeinantieji smegenų išemijos priepuoliai.
- Sunkus kepenų veiklos sutrikimas.
- Vidutinio sunkumo arba sunki hipertenzija, lengva nekontroliuojama hipertenzija.
- Gydymas ergotaminu ar jo dariniais, įskaitant metizergidą arba bet kurių triptano ar 5-hidroksitriptamino<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) receptorių agonistų vartojimas (žr. 4.5 skyrių).
- Gydymas tiek laikino (pvz., moklobemidu), tiek nepraeinančio poveikio (pvz., selegilinu) monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais ir 2 savaitės po gydymo nepraeinančio poveikio MAO inhibitoriais nutraukimo.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Sumatriptanu galima gydyti tik nustatčius, jog pacientas serga migrena. Jei migrena bazilinė, hemipleginė ar oftalmopleginė, sumatriptanas netinka.

Kaip ir kitokio ūminio migrenos priepuolio gydymo metu, iš pradžių reikia išsiaiškinti, ar pacientui, kuriam anksčiau migrena nebuvo nustatyta arba kuriam yra netipišku šiai ligai simptomų, nėra sunkių nervų sistemos sutrikimų.

Reikia įsidėmėti, kad pacientams, sergantiems migrena, yra didesnė kai kurių smegenų kraujotakos sutrikimų, pvz., insulto, praeinančiųjų smegenų išemijos priepuolių, rizika.

Išgėrus sumatriptano, galimi laikini simptomai, ypač krūtinės skausmas ir spaudimas, kurie gali būti stiprūs ir plisti į gerklę (žr. 4.8 skyrių). Įtarus, kad šie simptomai rodo išeminę širdies ligą, sumatriptano vartojimą reikia nutraukti ir tinkamu būdu pacientą iširti.

Sumatriptano reikėtų atsargiai vartoti pacientams, sergantiems vidutinio laipsnio kontroliuojama hipertenzija, kadangi nedidelei daliai pacientų stebėtas laikinas kraujospūdžio bei periferinių kraujagyslių pasipriešinimo padidėjimas (žr. 4.3 skyrių).

Tol, kol neatliktas tyrimas, atmetantis širdies kraujagyslių ligą, pacientų, kuriems yra išeminės širdies ligos pasireiškimo rizika, įskaitant ligočius, sergančius cukriniu diabetu, daug rūkančius ar vartojančius daug pakeičiamųjų nikotino preparatų (žr. 4.3 skyrių), sumatriptanu gydyti negalima. Vaistinio preparato išrašant moterims postmenopauziniu periodu ar vyresniems negu 40 metų vyrams, kuriems šių rizikos veiksnių yra, į tai reikia ypač atsižvelgti. Vis dėlto tokiu tyrimu išeminę širdies ligą įmanoma nustatyti ne visiems ja sergantiems ligočiams. Labai retais atvejais sunkių kardiovaskulinių sutrikimų atsiradavo ir širdies liga nesergantiems pacientams.

Preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, ligočiams, sumatriptano vartojusiems kartu su selektyviais atgalinio serotonino sugrąžinimo (SASS) inhibitoriais, retais atvejais pasireikšdavo serotoninis sindromas (įskaitant psichikos pokytį, autonominės nervų sistemos nestabilumą ir nervų bei raumenų funkcijos nenormalumą). Serotoninio sindromo atvejų buvo ir kartu su triptanais vartojant serotonino ir noradrenalino sugrąžinimo (SNS) inhibitorių.

Jeigu sumatriptanu ir kartu SASS ar SNS inhibitoriais gydyti būtina, patariama ligočių tinkamai prižiūrėti (žr. 4.5 skyrių).

Jeigu yra sutrikimas, darantis įtaką sumatriptano absorbcijai, metabolizmui ar išsiskyrimui, pvz., kepenų ar inkstų veiklos sutrikimas, šio vaistinio preparato reikia skirti atsargiai.

Sumatriptano turėtų atsargiai vartoti pacientai, kuriems anksčiau yra buvę traukulių arba esant kitiems rizikos veiksniams, kurie mažina smegenų traukulinio aktyvumo slenkstį (žr. 4.8 skyrių).

Pacientams, kurių jautrumas sulfonamidams padidėjęs, sumatriptanas gali sukelti įvairių alerginę, t. y. nuo padidėjusio odos jautrumo reakcijos iki anafilaksijos, reakciją. Kryžminės alergijos įrodymų yra mažai. Vis dėlto tokiems pacientams sumatriptano reikia skirti atsargiai.

Triptanų vartojant kartu su vaistažolių preparatais, kuriuose yra paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*), gali padidėti nepageidaujamo poveikio dažnis.

Ilgai nuo galvos skausmo vartojant bet kokių skausmą malšinančių preparatų, galvos skausmas gali sustiprėti. Taip atsitikus arba įtarus, kad atsitiko, preparato vartojimą pacientas turi nutraukti ir kreiptis į gydytoją. Jeigu dažnai arba kasdien skauda galvą, nors (kadangi) pacientas reguliariai vartoja preparatų nuo galvos skausmo, reikia įtarti, kad jį vargina per dažno vaistų vartojimo sukeltas galvos skausmas.

Rekomenduojamos Sumatriptan Actavis dozės viršyti negalima.

#### Pagalbinės medžiagos

##### *Laktozė*

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems yra retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ar galaktozės malabsorbcija.

##### *Natris*

Šio vaistinio preparato vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Duomenų, kad sumatriptanas sąveikauja su propranololiu, flunarizinu, pizotifenu ar alkoholiu, nėra.

Duomenų apie sumatriptano sąveiką su medikamentais, kurių sudėtyje yra ergotamino arba kitų triptanų ar 5-HT<sub>1</sub> receptorių agonistų, yra mažai. Kartu su sumatriptanu jų vartoti draudžiama, kadangi teoriškai didėja širdies vainikinių kraujagyslių spazmo rizika.

Nežinoma, kiek laiko turėtų praėti tarp sumatriptano ir ergotaminų turinčių vaistinių preparatų arba kitų 5-HT<sub>1</sub> receptorių agonistų vartojimo. Tai priklausys ir nuo dozės, ir nuo vartojamų vaistinių preparatų. Abiejų medikamentų poveikis gali būti adityvus. Po preparato, kurio sudėtyje yra ergotamino arba kitų 5-HT<sub>1</sub> receptorių agonistų, pavartojimo sumatriptano galima gerti ne anksčiau kaip po 24 valandų. Pavartojus sumatriptano, ergotamino preparatų galima vartoti ne anksčiau kaip po 6 valandų, kitų 5-HT<sub>1</sub> receptorių agonistų – ne anksčiau kaip po 24 valandų.

Kadangi galima sumatriptano ir MAO inhibitorių sąveika, kartu šių medikamentų vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Sumatriptanu gydant po to, kai jis pateko į rinką, pacientams, kartu su sumatriptanu vartojusiems SNS inhibitorių, retais atvejais pasireiškėdavo serotonininis sindromas, įskaitant psichikos pokyčius, autonominės nervų sistemos nestabilumą ir nervų bei raumenų funkcijos nenormalumą (žr. 4.4 skyrių). Serotonininio sindromo rizika gali kilti ir tuo atveju, jeigu kartu su sumatriptanu vartojama ličio.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### **Nėštumas**

Stebėjimo po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką, duomenys buvo sukaupti iš daugiau negu 1 000 moterų, sumatriptano vartojusių pirmųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu. Nors galutinei išvadai padaryti informacijos nepakanka, tačiau gauti duomenys sklaidos trūkumų rizikos padidėjimo nerodo. Gydomo sumatriptanu paskutiniųjų šešių nėštumo mėnesių laikotarpiu patirtis yra maža.

Tyrimų su gyvūnais duomenys teratogeninio poveikio ar žalingo poveikio vystymuisi perinataliniu ir postnataliniu laikotarpiu nerodo. Vis dėlto poveikis triušių embriono ir vaisiaus išlikimui gyvam galimas (žr. 5.3 skyrių).

Nėščią moterį sumatriptanu galima gydyti tik nustačius, kad laukiama nauda jai bus didesnė už galimą riziką vaisiui.

##### **Žindymas**

Po oda suleisto sumatriptano išsiskiria su motinos pienu. Kad poveikis žindomam kūdikiui būtų kiek galima mažesnis, po vaistinio preparato vartojimo kūdikio nereikėtų žindyti 12 valandų, o per šį laikotarpį išsiskyres pienas turi būti išpiltas.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Dėl migrenos priepuolio ir sumatriptano poveikio migrena sergantiems pacientams gali atsirasti mieguistumas, kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamas poveikis išvardytas pagal organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), nedažni ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), labai reti ( $< 1/10\,000$ ), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kai kuris poveikis, registruotas kaip nepageidaujamas, gali būti susijęs su migrenos simptomais.

##### *Imuninės sistemos sutrikimai*

Labai reti: įvairios padidėjusio jautrumo, t. y. nuo padidėjusio odos jautrumo (tikio kaip dilgėlinė) iki anafilaksijos, reakcija.

#### *Nervų sistemos sutrikimai*

Dažni: jutimų sutrikimas, įskaitant paresteziją ir hipesteziją, galvos svaigimas, mieguistumas.

*Labai reti:* traukuliai. Kai kuriais atvejais traukulių atsirado pacientams, kuriems jau anksčiau jų yra buvę arba kuriems buvo kitos būklės, galinčios sukelti traukulius, tačiau yra pranešimų apie traukulius, atsiradusius nesant anksčiau minėtų veiksnių.

Nistagmas, skotoma, tremoras, distonija,.

#### *Akies sutrikimai*

Labai reti: mirgėjimas, vaizdo dvejinimasis, regos sutrikimas. Regėjimo praradimas (dažniausiai laikinas). Tačiau regos sutrikimų gali atsirasti ir paties migrenos priepuolio metu.

#### *Širdies sutrikimai*

Labai reti: bradikardija, tachikardija, palpitacija, kitoks širdies ritmo sutrikimas, laikini išemijos sukelti EKG pokyčiai, širdies vainikinių kraujagyslių spazmas, krūtinės angina arba miokardo infarktas (žr. 4.3 skyrių ir 4.4 skyrių).

#### *Kraujagyslių sutrikimai*

Dažni: laikinas kraujospūdžio padidėjimas netrukus po sumatriptano dozės pavartojimo, karščio pylimas.

Labai reti: hipotenzija, Reino (*Raynaud*) sindromas.

#### *Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

Dažni: dispnėja.

#### *Virškinimo trakto sutrikimai*

Dažni: pykinimas ir vėmimas, tačiau jų sąsaja su sumatriptano vartojimu nežinoma.

Dažnis nežinomas: išeminis kolitas, viduriavimas, disfagija.

#### *Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Dažni: sunkumo pojūtis (paprastai laikinas, gali būti stiprus ir atsirasti įvairiose kūno vietose, įskaitant krūtinę ir gerklę). Mialgija.

Labai reti: kaklo sąstingis.

#### *Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Dažni: skausmas, karščio ar šalčio, spaudimo ar veržimo pojūtis (šie simptomai paprastai būna laikini, gali būti stiprūs ir atsirasti įvairiose kūno vietose, įskaitant krūtinę ir gerklę). Silpnumo ir nuovargio jausmas (abu šie simptomai paprastai būna silpni arba vidutinio stiprumo bei laikini).

Dažnis nežinomas: suaktyvėjęs traumos skausmas, suaktyvėjęs uždegimo skausmas.

#### *Tyrimai*

Labai reti: maži kepenų veiklos tyrimų duomenų pokyčiai.

#### *Psichikos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: nerimas.

#### *Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Dažnis nežinomas: padidėjęs prakaitavimas.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

## 4.9 Perdozavimas

Viena po oda suleista ne didesnė kaip 12 mg sumatriptano dozė reikšmingo nepageidaujamo poveikio pacientams nesukėlė. Atsitiktinai po oda suleista didesnė negu 16 mg arba išgerta 400 mg dozė kitokio nepageidaujamo poveikio, negu išvardyti 4.8 skyriuje, nesukėlė.

Preparato perdozavusį pacientą reikia stebėti ne trumpiau kaip 10 valandų ir taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Dokumentuotos informacijos apie hemodializės arba peritoninės dializės poveikį sumatriptano koncentracijai kraujo plazmoje nėra.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – preparatai nuo migrenos, selektyvūs 5-HT<sub>1</sub> receptorių agonistai, ATC kodas – N02CC01.

Sumatriptanas yra selektyvaus poveikio kraujagyslių 5-hidroksitriptamininių-1 receptorių agonistas, neveikiantis kitų rūšių 5-HT<sub>1</sub> receptorių. 5-HT<sub>1</sub> receptorių daugiausiai yra kaukolės kraujagyslėse. Tyrimų metu gyvūnams sumatriptanas selektyviai sutraukė miego arterijos baseino arterioles, krauju aprūpinančias audinius, esančius už kaukolės ir joje, pvz., smegenų dangalus. Manoma, kad svarbiausia migrenos priepuolio žmogui priežastis yra šių kraujagyslių išsiplėtimas. Be to, tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad sumatriptanas slopina trišakio nervo aktyvumą. Antimigreniniam sumatriptano poveikiui žmogaus organizme gali būti reikšmingi abu sukeliama pokyčiai, t. y. kaukolės arterijų sutraukimas ir trišakio nervo aktyvumo slopinimas.

Išgėrus 100 mg sumatriptano, klinikinė organizmo reakcija pasireiškia maždaug po 30 minučių.

Atliekant placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus su apytikriai 800 10–17 metų amžiaus vaikų ir paauglių, patikrintas sumatriptano saugumas ir veiksmingumas vartojant geriamąsias formas. Šie tyrimai neparodė statistiškai reikšmingo skirtumo tarp placebo ir bet kokios sumatriptano dozės, malšinant galvos skausmą per 2 valandas. Nepageidaujimų reiškinų pobūdis 10–17 metų amžiaus paauglių grupėje buvo panašus į aprašytą atliekant tyrimus su suaugusiais asmenimis.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

Išgertas sumatriptanas absorbuojamas greitai. 70% didžiausios koncentracijos kraujyje atsiranda maždaug per 45 minutes. Išgėrus 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna 54 ng/ml. Kadangi absorbuojama ne visa dozė ir dalis veikliosios medžiagos metabolizuojama pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu, išgerto preparato absoliutaus biologinis prieinamumas yra 14%. Pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 2 val.

Prie plazmos baltymų sumatriptano prisijungia mažai (14 - 21%), vidutinis pasiskirstymo tūris yra 170 litrų, vidutinis bendras klirensas – apie 1160 ml/min., vidutinis inkstų klirensas – apytikriai 260 ml/min. Klirensas ne inkstuose sudaro maždaug 80% bendro klirenso, vadinasi, sumatriptanas daugiausiai eliminuojamas metabolizmo būdu. Svarbiausias metabolitas sumatriptano indolacto rūgšties analogas išskiriamas daugiausiai su šlapimu laisvos rūgšties ir gliukuronido konjugatų pavidalu. 5-HT<sub>1</sub> ar 5-HT<sub>2</sub> receptorių minėtas metabolitas neveikia. Kitokių metabolitų neidentifikuota. Manoma, kad migrenos priepuolis reikšmingos įtakos išgerto sumatriptano farmakokinetikai nedaro.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Poveikio vaisingumui tyrimų metu dozės, kurios yra gerokai didesnės už terapinę dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, retino sėkmingą žiurkių apvaisinimą. Triušiams pasireiškė embrionų

gaišimas, tačiau reikšmingo teratogeninio poveikio atvejų nebuvo. Ar šių tyrimų duomenys reikšmingi gydant žmogų, nežinoma. Tyrimų *in vitro* ir su gyvūnais metu genotoksinio ir kancerogeninio poveikio sumatriptanas nesukėlė.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

*Tabletės šerdis*

Laktozė monohidratas

Kroskarmeliozės natrio druska

Laktozė

Mikrokristalinė celiuliozė

Magnio stearatas

*Tabletės dangalas*

Laktozė monohidratas

Manitolis

Titano dioksidas (E 171)

Talkas

Triacetinas

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

PVC/aliuminio arba PVC/PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 2 (tik 100 mg), 3, 4, 6, 12, 18 arba 24 tabletės.

MTPE dangteliu (su pirmojo atidarymo kontrole) uždengta DTPE tablečių talpyklė, kurioje yra 2 (tik 100 mg), 3, 4, 6, 12, 18 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija



## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

Sumatriptan Actavis 50 mg

Lizdinė plokštelė:

N3 - LT/1/07/0814/002

N4 - LT/1/07/0814/003

N6 - LT/1/07/0814/004

N18 - LT/1/07/0814/005

N24 - LT/1/07/0814/006

Tablečių talpyklė:

N3 - LT/1/07/0814/008

N4 - LT/1/07/0814/009

N6 - LT/1/07/0814/010

N18 - LT/1/07/0814/011

N24 - LT/1/07/0814/012

Sumatriptan Actavis 100 mg

Lizdinė plokštelė:

N2 - LT/1/07/0814/013

N3 - LT/1/07/0814/014

N4 - LT/1/07/0814/015

N6 - LT/1/07/0814/016

N18 - LT/1/07/0814/017

N24 - LT/1/07/0814/018

Tablečių talpyklė:

N2 - LT/1/07/0814/019

N3 - LT/1/07/0814/020

N4 - LT/1/07/0814/021

N6 - LT/1/07/0814/022

N18 - LT/1/07/0814/023

N24 - LT/1/07/0814/024

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2007 m. spalio mėn. 03 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. spalio mėn. 19 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021 m. balandžio 7 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

## **II PRIEDAS**

### **RINKODAROS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarija

PharmaPath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Graikija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

### KARTONINĖ LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ IR TABLEČIŲ TALPYKLĖS DĖŽUTĖ, TABLEČIŲ TALPYKLĖS ETIKETĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės  
Sumatriptan Actavis 100 mg dengtos tabletės  
sumatriptanum

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 50 mg sumatriptano (sumatriptano sukcinato pavidalu).  
Vienoje tabletėje yra 100 mg sumatriptano (sumatriptano sukcinato pavidalu).

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dengtos tabletės.

50 mg lizdinės plokštelės ir tablečių talpyklė

3 tabletės

4 tabletės

6 tabletės

18 tablečių

24 tabletės

100 mg lizdinės plokštelės ir tablečių talpyklė

2 tabletės

3 tabletės

4 tabletės

6 tabletės

18 tablečių

24 tabletės

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/Tinka iki {mm/MMMM} [*mėnuo, metai*]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)**

Sumatriptan Actavis 50 mg

Lizdinė plokštelė:

N3 - LT/1/07/0814/002

N4 - LT/1/07/0814/003

N6 - LT/1/07/0814/004

N18 - LT/1/07/0814/005

N24 - LT/1/07/0814/006

Tablečių talpyklė:

N3 - LT/1/07/0814/008

N4 - LT/1/07/0814/009

N6 - LT/1/07/0814/010

N18 - LT/1/07/0814/011

N24 - LT/1/07/0814/012

Sumatriptan Actavis 100 mg

Lizdinė plokštelė:

N2 - LT/1/07/0814/013

N3 - LT/1/07/0814/014

N4 - LT/1/07/0814/015

N6 - LT/1/07/0814/016

N18 - LT/1/07/0814/017

N24 - LT/1/07/0814/018

Tablečių talpyklė:

N2 - LT/1/07/0814/019

N3 - LT/1/07/0814/020

N4 - LT/1/07/0814/021

N6 - LT/1/07/0814/022

N18 - LT/1/07/0814/023

N24 - LT/1/07/0814/024

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot/Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

<[Taikoma tik išorinei pakuotei:]>

Sumatriptan Actavis 50 mg

Sumatriptan Actavis 100 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<[Taikoma tik išorinei pakuotei:]>

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

<[Taikoma tik išorinei pakuotei:]>

PC:

SN:

NN:



**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės  
Sumatriptan Actavis 100 mg dengtos tabletės  
sumatriptanum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Actavis Group PTC ehf. [logo]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM} [mėnuo, metai]

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės Sumatriptan Actavis 100 mg dengtos tabletės sumatriptanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sumatriptan Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sumatriptan Actavis
3. Kaip vartoti Sumatriptan Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sumatriptan Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Sumatriptan Actavis ir kam jis vartojamas

Sumatriptan Actavis priklauso vaistų grupei, kuri vadinama serotonino receptorių agonistais.

Manoma, kad migreninį galvos skausmą sukelia tam tikrų kraujagyslių išsiplėtimas. Sumatriptanas šias kraujagysles sutraukia, todėl lengvina migreninį galvos skausmą.

Sumatriptan Actavis gydomas migrenos priepuolis, pasireiškiantis su aura (įspėjamieji pojūčiai, tarp kurių paprastai būna iškraipymų, pvz., šviesos žybciojimas, zigzaginės linijos, žvaigždės arba bangos) arba be jos.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Sumatriptan Actavis

##### Sumatriptan Actavis vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** sumatriptanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu buvo **miokardo infarktas**;
- jeigu sergate **bet kokia širdies liga**;
- jeigu yra simptomų, **galinčių rodyti, kad yra širdies liga**, pvz., laikinas krūtinės skausmas ar spaudimas;
- jeigu buvo **smegenų insultas** ar praeinančiųjų smegenų išemijos priepuolių (maži insultai, trunkantys trumpiau negu 24 val.);
- jeigu yra kojų **kraujotakos sutrikimas**, sukeliantis **į mėšlungį panašų skausmą** vaikštant (periferinių kraujagyslių liga);
- jeigu reikšmingai **didelis kraujospūdis** arba kraujospūdis yra didelis nepaisant vaistų vartojimo;
- jeigu **labai susilpnėjusi kepenų veikla**;
- jeigu vartojate arba neseniai vartojote **kitų vaistų nuo migrenos**, kuriuose yra ergotamino ar jį jį panašių vaistų, tokių kaip metisergido maleatas arba bet kurių triptano ar 5-hidroksitriptamino<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) receptorių agonistų (tokių kaip almotriptanas, eletriptanas, frovatriptanas, neratriptanas, rizatriptanas ar zolmitriptanas);

- jeigu vartojate arba neseniai vartojote **monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių**, pvz., moklobemido (vaisto nuo depresijos) ar selegilino (preparato nuo Parkinsono ligos).

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartoti Sumatriptan Actavis:

- jeigu yra širdies ligos simptomų, pvz., laikinas krūtinės skausmas arba spaudimas, galintis plisti į kaklą;
- jeigu vartojate kraujospūdį mažinančių vaistų;
- jeigu vartojate vaistų, priklausančių selektyviųjų serotonino atgalinio sugražinimo inhibitorių (vaistai nuo depresijos bei kitokių psichikos ligų) grupei;
- jeigu susilpnėjusi kepenų ar inkstų veikla;
- jeigu sergate epilepsija ar kitokia liga, mažinančia traukulių slenkstį;
- jeigu padidėjęs jautrumas sulfonamidams;
- jeigu yra širdies ligos pasireiškimo rizika (pvz., sergate cukriniu diabetu, daug rūkote arba vartojate pakeičiamųjų nikotino preparatų), ypač tuo atveju, jeigu Jūs esate moteris, kuriai prasidėjusi menopauzė, arba vyresnis negu 40 metų vyras. Jeigu minėtų rizikos veiksnių yra, prieš skirdamas sumatriptano, gydytojas ištirs širdies veiklą. Pavartojus sumatriptano, labai retais atvejais sunkus širdies sutrikimas pasireiškė ir pacientams, kuriems širdies ligos požymių nebuvo. Jeigu dėl ko nors pradėtumėte nerimauti, kreipkitės į gydytoją.

Sumatriptan Actavis galima vartoti tik tuo atveju, jeigu nustatyta, kad **galvos skausmas tikrai yra migreninis**. Jeigu galvos skausmas skiriasi nuo įprastinio, nepasitarus su gydytoju, sumatriptano vartoti negalima.

Pavartojus Sumatriptan Actavis, gali pasireikšti laikinas krūtinės skausmas ir spaudimas, kurie gali būti gana stiprūs ir plintantys į gerklę. Labai retais atvejais šių simptomų priežastis gali būti vaisto poveikis širdžiai. Jeigu jie neišnyksta, reikia kreiptis į gydytoją.

Sumatriptano vartojant per daug, galimas nuolatinis galvos skausmas dienos metu arba galvos skausmo sustiprėjimas. Įtarus, kad taip atsitiko, reikia kreiptis į gydytoją. Tokiu atveju Sumatriptan Actavis vartojimą gali reikėti nutraukti, kad būklė palengvėtų.

### **Vaikams ir paaugliams**

Sumatriptan Actavis nerekomenduojamas jaunesniems nei 18 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir Sumatriptan Actavis**

Sumatriptan Actavis ir kiti kartu vartojami vaistai gali daryti įtaką vienas kito sukeliama poveikiui. Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu jam pasakyti jeigu vartojate:

- **ergotamino** (vaisto nuo migrenos) ar kitų **triptanų**. Kartu su sumatriptanu jų vartoti negalima (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Sumatriptan Actavis“). Jeigu vartojote vaistų, kurių sudėtyje yra ergotamino, Sumatriptan Actavis galima vartoti tik po 24 valandų. Pavartojus Sumatriptan Actavis, rekomenduojama palaukti 6 val. prieš vartojant ergotamino turinčių vaistų ir bent 24 val. prieš vartojant kitų triptanų turinčių vaistų;
- **MAO inhibitorių**, pvz., moklobemido (vaisto nuo depresijos) ar selegilino (vaisto nuo Parkinsono ligos);
- **ličio** (vaisto nuo dvipolio, t. y. maniakinio depresinio, sutrikimo);
- **selektyviųjų serotonino atgalinio sugražinimo inhibitorių** (vaistų nuo depresijos bei kitokių psichikos ligų);
- žolinių preparatų, kurių sudėtyje yra **paprastųjų jonažolių** (*Hypericum perforatum*).

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Nėščių moterų gydymo sumatriptanu patirtis yra maža.

Sumatriptano patenka į žindyvės pieną, todėl 12 val. po sumatriptano pavartojimo kūdikio žindyti negalima. Nemaitinkite kūdikio per šį laikotarpį išsiskyrusiu pienu.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tiek migrenos priepuolis, tiek Sumatriptan Actavis gali sukelti mieguistumą. Tą reikia turėti omenyje, kai būtinas didesnis dėmesys, pvz., vairuojant (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

### **Sumatriptan Actavis sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### **Sumatriptan Actavis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Sumatriptan Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kokia dozė Jums tinka, nustatys gydytojas. Rekomenduojamos dozės viršyti negalima.

- Tabletę reikia nuryti visą užgeriant puse stiklinės vandens. 50 mg tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes. Tabletę galima sutrinti ir sumaišyti su vandeniu.
- Sumatriptan Actavis reikia gerti pasireiškus pirmiesiems migrenos priepuolio požymiams, nors priepuolio metu jo galima gerti ir vėliau.
- Migrenos priepuolio profilaktikai Sumatriptan Actavis vartoti negalima.

### **Dozavimas**

Prasidėjus migrenos priepuoliui, *rekomenduojama sumatriptano dozė suaugusiam žmogui* yra 50 mg. Kai kuriems pacientams gali reikėti 100 mg. Didžiausia paros dozė yra 300 mg.

**Jeigu pirma dozė migrenos simptomus palengvino**, tačiau vėliau jie atsinaujino, 24 val. laikotarpiu tokią pačią dozę galima gerti antrą kartą, retais atvejais – ir trečią kartą, bet tarp dozių turi būti ne mažesnis nei 2 val. laiko tarpas. 300 mg paros dozės viršyti negalima.

**Jeigu pirma dozė simptomų nepalengvino ir vaistas poveikio nesukelia**, kitų dozių to paties priepuolio metu gerti negalima. Sumatriptan Actavis galima gerti tik prasidėjus kitam priepuoliui.

Jeigu manote, kad Sumatriptan Actavis veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Sumatriptan Actavis dozę?**

Perdozavimo simptomai yra tokie patys, kokie išvardyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Išgėrę per daug tablečių, kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažnio apibūdinimas:

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 asmeniui iš 10, tačiau dažniau kaip 1 iš 100);

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 asmeniui iš 100, tačiau dažniau kaip 1 iš 1 000);

Retas (pasireiškia rečiau kaip 1 asmeniui iš 1 000, tačiau dažniau kaip 1 iš 1 000);

Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 asmeniui iš 10 000 arba dažnis nežinomas (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis)).

#### Dažnas

- Paraudimas (kelias minutes trunkantis veido paraudimas), galvos svaigimas, silpnumas, nuovargis, mieguistumas.
- Trumpalaikis kraujospūdžio padidėjimas netrukus po vaisto pavartojimo.
- Pykinimas (šleikštulys) arba vėmimas.
- Skausmas, karščio, šalčio, sunkumo ir spaudimo arba veržimo pojūtis bet kurioje kūno vietoje, įskaitant krūtinę ir gerklę.
- Neįprasti jutimai, įskaitant tirpimą ir dilgčiojimą.
- Dusulys.
- Raumenų skausmas.

Jeigu šie simptomai, ypač į rankas plintantis krūtinės arba širdies skausmas, nepraeina arba yra labai stiprūs, **nedelsiant** pasakykite gydytojui.

#### Labai retas

- Kepenų funkcijos pokyčiai. Jei Jums atliekamas kepenų veiklą nustatantis kraujo tyrimas, pasakykite gydytojui ar slaugytojai, kad vartojate Sumatriptan Actavis.

#### Nežinomas

- Regos sutrikimas, įskaitant mirgėjimą, vaizdo dvejinimąsi ir regos aštrumo sumažėjimą. Pasitaikė nepraeinančių regos sutrikimų atvejų.
- Kraujospūdžio sumažėjimas, galintis sukelti alpulį, ypač stojantis.
- Širdies plakimo suretėjimas arba pagreitėjimas, palpitacija (pernelyg greitas juntamas širdies plakimas), širdies ritmo pokytis.
- Virpulys, drebulys arba nevalingi judesiai.
- Kaklo sustingimas.
- Storosios žarnos (žarnyno dalis) uždegimas, galintis pasireikšti apatinės dešinės pilvo dalies skausmu ir (arba) viduriavimu kraujingomis išmatomis.
- Reino (*Raynaud*) sindromas, dėl reakcijos į šaltį ar stresą galintis pasireikšti odos išblyškimu arba pamelsvėjimu ir (arba) rankų ir kojų pirštų, ausų, nosies ar žandikaulio skausmu.
- Laikini išeminiai EKG pokyčiai.
- Viduriavimas.
- Sąnarių skausmas.
- Nerimas.
- Gausus prakaitavimas.
- Jei neseniai buvote sužalojęs arba Jums pasireiškė uždegimas (pvz., reumatas ar storosios žarnos uždegimas), Jums gali pasireikšti skausmas ar skausmo sustiprėjimas sužalojimo ar uždegimo vietoje.
- Pasunkėjęs rijimas.

**Jeigu pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, nutraukite Sumatriptan Actavis vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.**

- Staigus švokštimas, plazdėjimas ar veržimas krūtinėje, voku, veido ar lūpų patinimas, odos išbėrimas raudonomis dėmėmis arba ruplėmis (šie simptomai gali būti alerginės reakcijos požymis).
- Traukuliai (dažniausiai epilepsija sirgusiems žmonėms).
- Krūtinės angina (krūtinės skausmas, dažniausiai pasireiškiantis fizinio krūvio metu), širdies priepuolis arba širdies kraujagyslių spazmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Sumatriptan Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ar etiketės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Sumatriptan Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sumatriptanas. Vienoje tabletėje yra 50 mg arba 100 mg sumatriptano (sumatriptano sukcinato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos: tablečių šerdis: laktozė monohidratas, laktozė, kroskarmeliozės natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė ir magnio stearatas; tablečių dangalas: laktozė monohidratas, manitolis, triacetinas, talkas ir titano dioksidas (E 171).

### Sumatriptan Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dengta tabletė (tabletė).

50 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipusiai išgaubtos, su vagele abiejose pusėse ir kraštuose, vienoje pusėje yra užrašas „SN“, kitoje – skaitmuo „50“.

100 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipusiai išgaubtos, vienoje pusėje yra užrašas „SN“, kitoje – skaitmuo „100“.

Pakuotės dydis

50 mg lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 3, 4, 6, 12, 18 arba 24 tabletės.

50 mg tablečių talpyklė, kurioje yra 3, 4, 6, 12, 18 arba 24 tabletės.

100 mg lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 2, 3, 4, 6, 12, 18 arba 24 tabletės.

100 mg tablečių talpyklė, kurioje yra 2, 3, 4, 6, 12, 18 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojai*  
Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarija

PharmaPath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Graikija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.  
UAB Teva Baltics  
Molėtų pl. 5  
LT-08409 Vilnius  
Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Čekija	Sumatriptan Actavis 50 mg
Estija	Sumatriptan Actavis
Vengrija	Triptagram 50 mg bevont tableta Triptagram 100 mg bevont tableta
Lietuva	Sumatriptan Actavis 50 mg tabletės Sumatriptan Actavis 100 mg tabletės
Rumunija	Sumacta 50 mg drajeuri Sumacta 100 mg drajeuri

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.