

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

SUTRIPTAN

Sumatriptan 100 mg/tab

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUTRIPTAN.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Sumatriptan succinate, 100 mg/tab.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το SUTRIPTAN ενδείκνυται για την άμεση αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων της ημικρανίας με ή χωρίς αύρα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το sumatriptan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προληπτικά. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις. Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Το sumatriptan 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. Αντενδείξεις). Το sumatriptan συνιστάται να χορηγείται όσο το δυνατόν νωρίτερα από την έναρξη της κρίσης της ημικρανίας, είναι όμως εξίσου αποτελεσματικό σε οποιοδήποτε στάδιο της κρίσης και αν ληφθεί.

Ημικρανία: Η συνιστώμενη δόση ενηλίκων για τα δισκία sumatriptan είναι ένα δισκίο των 50 mg. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειασθούν 100 mg. Αν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη πρώτη δόση του sumatriptan, 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 sumatriptan 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 τα 300 mg στις 24 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν μεσολαβήσει τουλάχιστον 2 ώρες μεταξύ των δόσεων. Τα δισκία sumatriptan καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sumatriptan στα παιδιά δεν έχει ακόμα σταθμιστεί.

Χρήση σε ηλικιωμένους άνω των 65 ετών: Η εμπειρία από την χορήγηση του sumatriptan σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών είναι περιορισμένη. Εν τούτοις τα φαρμακοκινητικά στοιχεία δεν διαφέρουν σημαντικά με αυτά των νεότερων ατόμων, αλλά μέχρις ότου υπάρξουν νεότερα κλινικά δεδομένα, δεν συνιστάται η χρήση του sumatriptan σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος (βλέπε επίσης Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, σχετικά με την χρήση σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες). Το sumatriptan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, στεφανιαίο αγγειόσπασμο (στηθάγχη Prinzmetal), περιφερική αγγειακή νόσο ή ασθενείς που έχουν συμπτώματα ή σημεία που ομοιάζουν με ισχαιμική καρδιοπάθεια. Το sumatriptan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό εγκεφαλικού-αγγειακού επεισοδίου ή παροδικής ισχαιμικής κρίσης. Το sumatriptan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Η χρήση του sumatriptan σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή υπέρταση ή ήπια μη ελεγχόμενη υπέρταση αντενδίδκνυται. Η σύγχρονη χορήγηση εργοταμίνης ή παραγώγων της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένου του methysergide) αντενδίδκνυται (βλέπε Αλληλεπιδράσεις). Η σύγχρονη χορήγηση αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης και του sumatriptan αντενδίδκνυται. Το sumatriptan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για δύο εβδομάδες από τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το sumatriptan θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει σαφής διάγνωση ημικρανίας. Το sumatriptan δεν ενδίδκνυται 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

SUTRIPTAN

που εμφανίζονται με άτυπα συμπτώματα, χρειάζεται προσοχή προκειμένου να αποκλειστούν 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 sumatriptan (βλέπε Ανεπιθύμητες ενέργειες). Αν εμφανισθούν συμπτώματα που υποδηλώνουν ισχαιμική καρδιακή νόσο δεν πρέπει να χορηγηθούν άλλες δόσεις sumatriptan και θα πρέπει να γίνει κατάλληλη εκτίμηση. Το sumatriptan 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 έχει γίνει εξέταση για καρδιαγγειακή νόσο (βλέπε λήμμα Αντενδείξεις). Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται να δοθεί σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και σε άνδρες άνω των 40 ετών 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. Σε ασθενείς που κάνουν σύγχρονη θεραπεία με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και sumatriptan έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του σπάνια περιστατικά που περιγράφουν ασθενείς με αδυναμία, αύξηση των αντανεκλαστικών και έλλειψη συντονισμού. Αν είναι κλινικά αναγκαίο η σύγχρονη θεραπεία του sumatriptan και ενός εκλεκτικού αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), συνιστάται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς. Το sumatriptan 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. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση μετά από χορήγηση sumatriptan. Οι αντιδράσεις μπορεί να κυμαίνονται από υπερευαισθησία του δέρματος μέχρι αναφυλαξία. Οι ενδείξεις διασταυρούμενης ευαισθησίας είναι περιορισμένες, εν τούτοις χρειάζεται προσοχή πριν χρησιμοποιηθεί το sumatriptan σε αυτούς τους ασθενείς. Δεν πρέπει να γίνονται υπερβάσεις στις συνιστώμενες δόσεις sumatriptan. Μακροχρόνια χρήση οποιουδήποτε τύπου αναλγητικού σε κεφαλαλγίες μπορεί να προκαλέσει την επιδείνωση αυτών. Στην περίπτωση που υποψιάζεστε ή εκδηλώσετε μια τέτοια κατάσταση, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να διακόψετε τη θεραπεία.

Το ενδεχόμενο εκδήλωσης κεφαλαλγίας, λόγω υπερβολικής χρήσης φαρμάκων, θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που έχουν συχνές ή καθημερινές κεφαλαλγίες ανεξάρτητα (ή λόγω) της τακτικής χρήσης φαρμάκων για κεφαλαλγία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων με την προπρανολόλη, φλουναριζίνη, πιζοτιφένιο ή αλκοόλη. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία αλληλεπίδρασης με φάρμακα που περιέχουν εργοταμίνη. Ο αυξημένος κίνδυνος στεφανιαίου αγγειόσπασμου θεωρητικά είναι πιθανός και η σύγχρονη χορήγηση αντενδείκνυται. Το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να παρέχεται μεταξύ της χρήσης sumatriptan 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, να λαμβάνεται το sumatriptan τουλάχιστον μετά από 24 ώρες. Αντίθετα φάρμακα που περιέχουν εργοταμίνη συνιστάται να λαμβάνονται τουλάχιστον 6 ώρες μετά από τη χορήγηση sumatriptan (βλέπε Αντενδείξεις). Αλληλεπίδραση μεταξύ sumatriptan και αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης μπορεί να εμφανισθεί με αποτέλεσμα να αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγηση (βλέπε Αντενδείξεις). Σπάνια μπορεί να εμφανισθεί αλληλεπίδραση μεταξύ sumatriptan και εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια χρησιμοποίησης του sumatriptan κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει καθιερωθεί. Αξιολόγηση από μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκαλύπτει άμεσες τερατογόνες επιδράσεις ή βλαβερές επιδράσεις κατά την ανάπτυξη του εμβρύου, πριν και μετά τη γέννηση. Εν τούτοις, η βιωσιμότητα του εμβρύου είναι δυνατόν να επηρεασθεί στα κουνέλια. Επειδή οι μελέτες αναπαραγωγής στα πειραματόζωα δεν προδικάζουν πάντοτε το ίδιο συμπέρασμα για τους ανθρώπους, η χορήγηση του φαρμάκου απαιτεί τη στάθμιση της αναμενόμενης ωφέλειας της μητέρας προς το πιθανό κίνδυνο βλάβης του εμβρύου. Έχει αποδειχθεί ότι μετά από υποδόρια χορήγηση, το sumatriptan απεκκρίνεται στο γάλα. Η επίδραση στο βρέφος είναι δυνατόν να ελαχιστοποιηθεί αποφεύγοντας το θηλασμό για 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικά: Τα παρακάτω συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά και δυνατόν να επιταθούν και να επηρεάσουν οποιοδήποτε σημείο του σώματος συμπεριλαμβανομένων του θώρακα και του λαιμού: πόνος, αίσθημα μυρμηκίασης, θερμότητα, βάρος, πίεση ή σφίξιμο. Τα παρακάτω συμπτώματα είναι ως επί το πλείστον ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και παροδικά: ερυθρότητα προσώπου, ζάλη και αίσθημα αδυναμίας. Έχουν αναφερθεί αίσθημα κόπωσης και υπνηλία. Παρόλο ότι άμεσες συγκρίσεις δεν υπάρχουν, η ναυτία, ο έμετος και το αίσθημα κόπωσης εμφανίζονται λιγότερο συχνά με την υποδόρια χορήγηση του sumatriptan, παρά με τα δισκία. Αντίθετα η ερυθρότητα του προσώπου και το αίσθημα μυρμηκίασης, η θερμότητα, το αίσθημα πίεσης και βάρους, είναι συχνότερα μετά τη χορήγηση της ένεσης. Η πιο συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια όταν το sumatriptan χορηγείται υποδόρια είναι παροδικός πόνος στο σημείο της ένεσης.

Καρδιαγγειακό: Υπόταση, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα προκάρδιων παλμών. Έχουν καταγραφεί παροδικές αυξήσεις της πίεσης του αίματος που εμφανίστηκαν αμέσως μετά τη θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σοβαρά στεφανιαία περιστατικά τα οποία περιελάμβαναν καρδιακές αρρυθμίες, παροδικές ισχαιμικές ηλεκτροκαρδιογραφικές μεταβολές, αγγειόσπασμος των στεφανιαίων ή έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επίσης έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά φαινομένου Raynaud και ισχαιμικής κολίτιδας.

Γαστρεντερικό: Σε ορισμένους ασθενείς προκλήθηκε ναυτία και έμετος, η συσχέτισή τους όμως με το sumatriptan δεν είναι σαφής.

Κ Ν Σ: Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά επιληπτικών παροξυσμών με τη χρήση sumatriptan. Παρόλο ότι ορισμένα εμφανίστηκαν σε ασθενείς είτε με ιστορικό προϋπάρχουσας επιληψίας ή σύγχρονες καταστάσεις που προδιαθέτουν σε επιληπτικούς παροξυσμούς υπήρξαν και περιπτώσεις σε ασθενείς που δεν είχαν τέτοιους προδιαθεσικούς παράγοντες.

Οφθαλμολογικές διαταραχές: Ασθενείς που χρησιμοποίησαν sumatriptan εμφανίζουν σπάνια οπτικές διαταραχές όπως τρεμούλιασμα και διπλωπία. Επιπλέον έχουν παρατηρηθεί περιστατικά νυσταγμού, σκοτώματα και μειωμένη όραση. Πολύ σπάνια

έχει αναφερθεί παροδική απώλεια όρασης. Εν τούτοις, οπτικές διαταραχές μπορεί επίσης να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της κρίσης της ημικρανίας.

Υπερευαισθησία / Δέρμα: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που κυμαίνονται από υπερευαισθησία του δέρματος μέχρι σπάνιες περιπτώσεις αναφυλαξίας.

Εργαστηριακές τιμές: Ήπιες διαταραχές στις δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας παρατηρήθηκαν σπάνια.

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερβολικής λήψης sumatriptan. Ασθενείς χρησιμοποίησαν σε μία δόση 12mg υποδόρια χωρίς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Δόσεις έως 16mg υποδόρια και έως 400mg από το στόμα δεν συνοδεύτηκαν από άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που αναφέρθηκαν πιο πάνω. Εμπειρία για μεγαλύτερες δόσεις δεν υπάρχει. Σε υπερβολική λήψη sumatriptan ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον για δέκα ώρες και να εφαρμόζεται υποστηρικτική αγωγή αν απαιτείται. Το αποτέλεσμα της αιμοδιύλισης ή της περιτοναϊκής διύλισης στις πυκνότητες του sumatriptan στο πλάσμα δεν είναι γνωστό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Εκλεκτικός αγωνιστής των 5HT₁ υποδοχέων. Κωδικός ATC Code: N02CC01.

5.1 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Το sumatriptan είναι ένας εκλεκτικός αγωνιστής των αγγειακών 5-υδροξυτρυπταμίνη-1- (5HT_{1D}) υποδοχέων χωρίς να επιδρά σε άλλους 5HT υποτύπους υποδοχέων (5HT₂-5HT₇). Ο αγγειακός 5HT_{1D} υποδοχέας βρίσκεται κυρίως στα αιμοφόρα αγγεία του κρανίου και μεσολαβεί σε αγγειοσύσπαση. Στα πειραματόζωα το sumatriptan προκαλεί εκλεκτική σύσπαση των καρωτιδικών αρτηριών, οι καρωτιδικές αρτηρίες τροφοδοτούν με αίμα τους εξωκρανιακούς και ενδοκρανιακούς ιστούς όπως είναι οι μήνιγγες και διαστολή και / ή σχηματισμός οιδήματος σ' αυτά τα αγγεία πιστεύεται ότι είναι ο υποκείμενος μηχανισμός πρόκλησης της ημικρανίας στον άνθρωπο. Επιπλέον, στοιχεία από μελέτες σε πειραματόζωα υποδηλώνουν ότι το sumatriptan αναστέλλει τη δράση του τριδύμου νεύρου. Οι δύο αυτές ενέργειες (κρανιακή αγγειοσύσπαση και αναστολή της δράσης του τριδύμου νεύρου) είναι δυνατόν να συντελούν στην αντι-ημικρανιακή δράση του sumatriptan στους ανθρώπους. Η κλινική ανταπόκριση αρχίζει 10-15 λεπτά μετά τη χορήγηση 6 mg υποδόριας ένεσης και 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση sumatriptan από το στόμα. Παρ' όλον ότι η

SUTRIPTAN

συνιστώμενη δόση sumatriptan από το στόμα είναι 50 mg, οι ημικρανιακές κρίσεις διαφέρουν στη σοβαρότητα μεταξύ ασθενών. Σε κλινικές μελέτες δόσεις 25-100 mg έχουν δείξει μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από placebo, αλλά δόση 25 mg στατιστικά είναι σημαντικά λιγότερο αποτελεσματική από 50 και 100 mg.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση sumatriptan από το στόμα, το φάρμακο απορροφάται γρήγορα και το 70% της μέγιστης πυκνότητάς του επιτυγχάνεται σε 45 λεπτά. Μετά από χορήγηση δόσης 100 mg από το στόμα, η μέση ανώτατη στάθμη στον ορό είναι 54 ng/ml. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα από το στόμα είναι 14% που εν μέρει οφείλεται σε προσυστηματικό μεταβολισμό και εν μέρει σε ατελή απορρόφηση. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι χαμηλή (14-21%) και ο μέσος όγκος κατανομής είναι 170 λίτρα. Η μέση ολική κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 1160 ml/λεπτό και η μέση νεφρική κάθαρση είναι περίπου 260 ml/ λεπτό. Η μη-νεφρική κάθαρση υπολογίζεται περίπου στα 80% της ολικής κάθαρσης, πράγμα που υποδηλώνει ότι το sumatriptan απομακρύνεται κυρίως μέσω μεταβολισμού. Ο κύριος μεταβολίτης είναι το ινδολικό οξύ ανάλογο του sumatriptan και αποβάλλεται κυρίως στα ούρα σαν ελεύθερο οξύ και σαν γλυκουρονική ένωση. Ο μεταβολίτης αυτός δεν έχει 5HT₁ ή 5HT₂ δράση. Άλλοι μεταβολίτες δεν έχουν εξακριβωθεί. Η φαρμακοκινητική του sumatriptan χορηγούμενου από το στόμα, δεν φαίνεται να επηρεάζεται σημαντικά από τις κρίσεις της ημικρανίας.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Σε μελέτη γονιμότητας σε αρουραίους, με τη χορήγηση ποσότητας αρκετά μεγαλύτερης της μέγιστης ανθρώπινης δόσης, παρατηρήθηκε μείωση της γονιμοποίησης. Στα κουνέλια παρατηρήθηκε θνησιμότητα των εμβρύων, χωρίς σημαντικές τερατογόνες ατέλειες. Αντίστοιχα ευρήματα στους ανθρώπους δεν είναι γνωστά. Το sumatriptan ήταν απαλλαγμένο γενετοξικής και καρκινογόνου δράσης σε in-vitro συστήματα και μελέτες πειραματοζώων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide.

6.2 Ασυμβατότητες

Τίποτα δεν αναφέρθηκε.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

6.5 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Τα δισκία sumatriptan καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

63833/08/12-2-2009.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

5/2009