

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Sumigra 50 mg tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 50 mg sumatriptana u obliku sumatriptansukcinata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: Jedna tableta sadrži 185,48 mg laktoza hidrata i do 0,15 mikrograma sulfita

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Ružičaste, melirane, ovalne tablete s urezom na obje strane, širine 7,0 mm +/-0,2 mm i duljine 12,0 mm +/- 0,2 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Tablete Sumigra namijenjene su za akutno olakšanje napadaja migrene s aurom ili bez nje. Sumigra tablete se smiju uzimati samo ako je postavljena jasna dijagnoza migrene.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### Odrasli

Sumigra tablete su indicirane za akutno intermitentno liječenje migrene. Ne smiju se davati profilaktički. Ne smije se prekoračiti preporučena doza sumatriptana. Preporučuje se primjena sumatriptana što je moguće u ranijoj fazi napadaja migrene, iako je on jednako učinkovit bez obzira u kojem se stadiju napadaja uzme.

Preporučena doza iznosi 50 mg sumatriptana primijenjenog oralno. Nekim je bolesnicima potrebna doza od 100 mg sumatriptana. Ako se bolesnicima koji su reagirali na prvu dozu lijeka simptomi migrene vrate, mogu uzeti drugu dozu pod uvjetom da je razmak između doza najmanje dva sata te da tijekom 24 sata ne uzmu više od 300 mg.

Bolesnici koji ne reagiraju na prvu dozu sumatriptana, tijekom istog napada migrene ne smiju uzeti još jednu dozu lijeka. U tom slučaju, napad se može liječiti paracetamolom, acetilsalicilnom kiselinom, ili nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Kod sljedećeg napadaja može se ponovo uzeti sumatriptan.

Sumatriptan se preporučuje kao monoterapija za liječenje akutne migrene. Ne smiju se uzimati istodobno s ergotaminom ili derivatima ergotamina, uključujući metisergid (vidjeti dio 4.3.).

#### Pedijatrijska populacija (djeca i adolescenti mlađi od 18 godina)

Sigurnost i djelotvornost sumatriptana u djece mlađe od 10 godina nisu još ustanovljena. Klinički podaci za ovu dobnu skupinu nisu dostupni.

Sigurnost i djelotvornost sumatriptana u djece u dobi 10 do 17 godina nije dokazana u kliničkim ispitivanjima provedenim u toj dobnoj skupini. Zbog toga se primjena sumatriptana u toj dobnoj skupini ne preporučuje (vidjeti dio 5.1.).

#### Osobe starije od 65 godina

Iskustva s primjenom sumatriptana u bolesnika starijih od 65 godina su ograničena. Farmakokinetika se značajno ne razlikuje u usporedbi s mlađom populacijom, međutim, dok ne budu dostupni dodatni klinički podaci, primjena sumatriptana u bolesnika starijih od 65 godina se ne preporučuje.

### **Način primjene**

Tablete se moraju progutati cijele s vodom. Tablete Sumigra su gorkog okusa koji je prikriven aromom grejpa.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na sumatriptan ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Sumatriptan se ne smije davati bolesnicima s ishemijskom bolešću srca, preboljelim infarktom miokarda, koronarnim vazospazmom (Prinzmetalovom anginom), perifernom vaskularnom bolešću i bolesnicima koji pokazuju znakove i simptome konzistentne s ishemijskom bolešću srca.

Sumatriptan se ne smije primjenjivati bolesnicima s anamnezom cerebrovaskularnog incidenta (CVA, od engl. *cerebrovascular accident*) ili prolaznog ishemijskog napadaja (TIA, od engl. *transient ischaemic attack*).

Sumatriptan ne smiju uzimati osobe koje pate od teškog oštećenja funkcije jetre.

Kontraindicirana je primjena sumatriptana u bolesnika s umjerenom i teškom hipertenzijom te u onih s blagom nekontroliranom hipertenzijom.

Kontraindicirana je istodobna primjena s ergotaminom i njegovim derivatima (uključujući metisergid) ili bilo kojim triptanom/ agonistom 5-hidroksitriptamin1 (5-HT<sub>1</sub>) receptora (vidjeti dio 4.5.).

Kontraindicirana je istodobna primjena inhibitora monoaminoksidaze (MAO) i sumatriptana. Sumatriptan se ne smije uzimati unutar dva tjedna od prestanka liječenja inhibitorima MAO.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Sumatriptan se smije primjenjivati samo slučaju jasno dijagnosticirane migrene.

Sumatriptan nije indiciran za liječenje bazilarne, hemiplegične ili oftalmoplegične migrene.

Prije liječenja sumatriptanom moraju se poduzeti mjere kako bi se isključila moguća ozbiljna neurološka stanja (npr. cerebrovaskularni incident (CVA), prolazni ishemijski napadaj (TIA)) u bolesnika s atipičnim simptomima ili u bolesnika kojima stanje za primjenu sumatriptana nije dijagnosticirano na odgovarajući način.

Primjena sumatriptana može biti povezana s prolaznim simptomima, uključujući bol i osjećaj pritiska u prsištu koji mogu biti jaki i zahvaćati ždrijelo (vidjeti dio 4.8.). Ako se za takve simptome procijeni

da upućuju na ishemijsku bolest srca, mora se prekinuti liječenje sumatriptanom i provesti odgovarajući dijagnostički postupci.

Sumatriptan se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s blagom kontroliranom hipertenzijom, jer je u malog broja bolesnika opažen prolazni porast krvnog tlaka i perifernog vaskularnog otpora (vidjeti dio 4.3.).

Sumatriptan se ne smije davati bolesnicima s faktorima rizika za ishemijsku bolest srca, uključujući bolesnike koji pretjerano puše ili koriste supstitucijsku terapiju za nikotin, bez prethodnog kardiovaskularnog pregleda (vidjeti dio 4.3.). Posebna pozornost se mora obratiti u žena u postmenopauzi i muškaraca starijih od 40 godina s tim faktorima rizika. Međutim, tim pregledima se možda neće identificirati svi bolesnici koji imaju bolest srca; u vrlo rijetkim slučajevima su se u bolesnika bez podležućih kardiovaskularnih bolesti javile ozbiljne kardiovaskularne nuspojave.

Zabilježene su rijetke prijave iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet koje opisuju bolesnike sa serotoninским sindromom (uključujući promjenu mentalnog statusa, autonomnu nestabilnost i neuromuskularne poremećaje) nakon primjene selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI, od engl. *selective serotonin reuptake inhibitor*) i sumatriptana. Serotoninski sindrom je prijavljen nakon istodobnog liječenja triptanima i inhibitorima ponovne pohrane serotonina/noradrenalina (SNRIs, od engl. *serotonin noradrenaline reuptake inhibitors*). Ako je istodobno liječenje sumatriptanom i SSRI/SNRI klinički opravdano, savjetuje se odgovarajući nadzor bolesnika (vidjeti dio 4.5).

Bolesnicima čije stanje može značajno utjecati na apsorpciju, metabolizam ili izlučivanje lijekova npr. oštećena funkcija jetre (Child Pugh stupanj A ili B; vidjeti dio 5.2.) ili bubrega (vidjeti dio 5.2.) sumatriptan se mora propisivati s oprezom. Bolesnicima s oštećenjem jetre treba primijeniti dozu od 50 mg.

Sumatriptan se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s anamnezom epileptičkih napadaja ili drugim faktorima rizika koji smanjuju prag tolerancije za konvulzije, budući da su zabilježeni epileptički napadaji povezani s primjenom sumatriptana (vidjeti dio 4.8.).

Nakon primjene sumatriptana u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na sulfonamide mogu se javiti alergijske reakcije. Reakcije mogu varirati od kožne preosjetljivosti do anafilaksije. Iako su podaci o križnoj preosjetljivosti ograničeni, potreban je oprez kod primjene sumatriptana u tih bolesnika.

Nuspojave mogu biti češće tijekom istodobne primjene triptana i biljnih preparata koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Produljena primjena bilo koje vrste lijekova za ublažavanje bolova u liječenju glavobolje, može je pogoršati. Ako takva situacija postoji ili se na nju sumnja, neophodno je zatražiti medicinski savjet i prekinuti liječenje. Na dijagnozu glavobolje zbog prekomjerne primjene lijekova (MOH, od engl. *medication overuse headache*) treba posumnjati u bolesnika koji imaju učestale ili dnevne glavobolje unatoč (ili zbog) redovite primjene lijekova protiv glavobolje.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze, ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Prisustvo sulfita u aromi grejpa rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja u zdravih osoba pokazala su da sumatriptan ne stupa u interakcije s propranololom, flunarizinom, pizotifenom ili alkoholom.

Postoje ograničeni podaci o interakciji s preparatima koji sadrže ergotamin ili drugi triptan/agonist 5-HT<sub>1</sub> receptora. Povećani rizik za koronarni vazospazam je teorijski moguć te je istodobna primjena kontraindicirana (vidjeti dio 4.3.).

Vremenski period koji treba proći između primjene sumatriptana i preparata koji sadrže ergotamin ili drugog triptana/agonista 5-HT<sub>1</sub> receptora nije poznat. To će ovisiti i o dozama i vrsti primijenjenih lijekova. Učinci mogu biti aditivni. Savjetuje se pričekati najmanje 24 sata nakon primjene preparata koji sadrže ergotamin ili drugog triptana/agonista 5-HT<sub>1</sub> receptora prije davanja sumatriptana. Također, savjetuje se pričekati najmanje 6 sati nakon primjene sumatriptana prije davanja lijeka koji sadrži ergotamin i najmanje 24 sata prije davanja drugog triptana/agonista 5-HT<sub>1</sub> receptora.

Moguće su interakcije između sumatriptana i inhibitora monoamino oksidaze (MAO), zbog čega je njihova istodobna primjena kontraindicirana (vidjeti dio 4.3.).

Zabilježene su rijetke prijave iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet koje opisuju bolesnike sa serotoninским sindromom (uključujući promjenu mentalnog statusa, autonomnu nestabilnost i neuromuskularne poremećaje) nakon primjene selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI) i sumatriptana. Serotoninski sindrom je prijavljen i nakon istodobnog liječenja triptanima i inhibitorima ponovne pohrane serotonina/noradrenalina (SNRIs) (vidjeti dio 4.4.).

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Dostupni su podaci iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet o primjeni sumatriptana tijekom prvog trimestra trudnoće u više od 1000 trudnica. Iako ti podaci nisu dovoljni za donošenje konačnih zaključaka, ne upućuju na povećanje rizika za kongenitalne defekte. Iskustva s primjenom sumatriptana u drugom i u trećem tromjesečju trudnoće su ograničena.

Ispitivanja na životinjama ne upućuju na izravne teratogene učinke ili štetne učinke na peri- i postnatalni razvoj. Međutim, moguć je utjecaj na embriofetalno preživljavanje u kunića (vidjeti dio 5.3.). Primjenu sumatriptana treba razmotriti samo ako je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

##### Dojenje

Poznato je da se nakon supkutane primjene sumatriptan izlučuje u majčino mlijeko. Izloženost dojenčeta se može smanjiti izbjegavanjem dojenja tijekom 12 sati nakon primjene lijeka; mlijeko dobiveno tijekom tog vremena mora se baciti.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena. Omamljenost, omaglica i slabost mogu se javiti kao rezultat migrene ili njenog liječenja sumatriptanom. To može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Nuspojave navedene u nastavku su razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti.

Učestalost je definirana kao:

vrlo često ( $\geq 1/10$ )

često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )

manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )

rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ) i  
vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ),  
nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Pojedini simptomi prijavljeni kao nuspojave mogu biti pridruženi simptomima migrene.

#### Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti koje se kreću od kožne preosjetljivosti (kao što je urtikarija) do anafilaksije.

#### Poremećaji živčanog sustava

Često: omaglica, omamljenost, senzorni poremećaji uključujući paresteziju i hipoesteziju

Nepoznato: epileptički napadaji. Iako su se neki javili u bolesnika s anamnezom epileptičkih napadaja ili istodobno prisutnim stanjima koja predisponiraju epileptičkim napadajima, postoje i izvješća o bolesnicima u kojih takvi predisponirajući faktori nisu bili vidljivi. Nistagmus, skotom, tremor, distonija.

#### Poremećaji oka

Nepoznato: treperenje pred očima, diplopija, oslabljeni vid. Gubitak vida, uključujući izvješća o trajnim defektima. Međutim, poremećaji vida mogu biti posljedica i samog napadaja migrene.

#### Srčani poremećaji

Nepoznato: bradikardija, tahikardija, palpitacije, srčane aritmije, prolazne ishemijske promjene EKG-a, vazospazam koronarnih arterija, angina, infarkt miokarda (vidjeti dijelove 4.3. i 4.4.).

#### Krvožilni poremećaji

Često: prolazno povišenje krvnog tlaka koje se javlja ubrzo nakon primjene lijeka, crvenilo uz osjećaj vrućine

Nepoznato: hipotenzija, Raynaudov fenomen.

#### Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja

Često: dispneja.

#### Poremećaji probavnog sustava

Često: mučnina i povraćanje su opaženi u pojedinim bolesnika, ali nije jasno jesu li povezani sa sumatriptanom ili podležećim stanjem.

Nepoznato: ishemični kolitis, proljev, disfagija

#### Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Često: osjećaj težine (obično prolazan, a može biti intenzivan i zahvaćati bilo koji dio tijela uključujući prsište i ždrijelo), mialgija

Nepoznato: ukočenost vrata, artralgija.

#### Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: bol, osjećaj vrućine ili hladnoće, pritiska ili stezanja (ti su događaji obično prolazni i mogu biti intenzivni i zahvaćati bilo koji dio tijela, uključujući prsište i ždrijelo); osjećaj slabosti, umora (oba događaja su uglavnom blagog do umjerenog intenziteta i prolazni su)

Nepoznato: aktivacija traumatske boli, aktivacija upalne boli

#### Pretrage

Vrlo rijetko: povremeno su opaženi manji poremećaji testova funkcije jetre.

### Psihijatrijski poremećaji

Nepoznato: anksioznost.

### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: hiperhidroza.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi i znakovi

Doze veće od 400 mg oralno nisu bile povezane s nuspojavama, osim onih koje su već navedene.

### Liječenje

U slučaju predoziranja, bolesnika se mora nadzirati najmanje 10 sati i po potrebi primijeniti uobičajene potporne mjere. Nije poznat učinak hemodijalize ili peritonealne dijalize na koncentraciju sumatriptana u plazmi.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Analgetici; Selektivni agonisti 5-HT<sub>1</sub> receptora

ATK oznaka: N02CC01

Sumatriptan je specifičan i selektivan agonist 5-hidroksitriptaminskih<sub>1</sub> (5HT<sub>1D</sub>) receptora, bez učinka na druge podvrste 5HT receptora (5-HT<sub>2</sub> – 5-HT<sub>7</sub>). Vaskularni 5-HT<sub>1D</sub> receptori nađeni su pretežno u kranijalnim krvnim žilama i posreduju vazokonstrikciju. U životinja, sumatriptan selektivno kontrahira karotidnu arterijsku cirkulaciju, ali ne mijenja cerebralni protok krvi. Karotidna arterijska cirkulacija opskrbljuje krvlju ekstrakranijalna i intrakranijalna tkiva, poput moždanih ovojnica. Pretpostavlja se da širenje i/ili nastanak edema tih krvnih žila predstavlja mehanizam koji se nalazi u podlozi razvoja migrene u ljudi.

Pored toga, dokazi iz ispitivanja u životinja sugeriraju da sumatriptan inhibira aktivnost trigeminalnog živca. Oba učinka (kranijalna vazokonstrikcija i inhibicija aktivnosti trigeminalnog živca) mogu doprinijeti protumigrenskom djelovanju sumatriptana u ljudi.

Sumatriptan je učinkovit u liječenju menstrualne migrene, tj. migrene bez aure koja se javlja između 3 dana prije i do 5 dana nakon početka menstruacije. Prilikom napadaja, sumatriptan treba uzeti što je prije moguće.

Klinički odgovor započinje približno 30 minuta nakon oralne doze od 100 mg.

Iako preporučena oralna doza sumatriptana iznosi 50 mg, težina napada migrene varira intra- i inter-individualno. Doze od 25-100 mg su pokazale veću djelotvornost od placeba u kliničkim ispitivanjima, ali je 25 mg statistički značajno manje djelotvorno od 50 i 100 mg.

U brojnim placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima ocjenjivana je sigurnost i djelotvornost oralnog sumatriptana u više od 650 djece i adolescenata s migrenom u dobi 10 - 17 godina. Ta ispitivanja nisu pokazala statistički značajne razlike između placeba i bilo koje doze sumatriptana u ublažavanju glavobolje nakon 2 sata. Profil nuspojava oralnog sumatriptana u djece i adolescenata u dobi 10 - 17 godina bio je sličan profilu zabilježenom u ispitivanjima u populaciji odraslih.



## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon oralne primjene, sumatriptan se brzo apsorbira, 70 % maksimalne koncentracije postiže se nakon 45 minuta. Nakon doze od 100 mg, srednja maksimalna koncentracija u plazmi iznosi 54 ng/ml. Srednja apsolutna oralna bioraspoloživost iznosi 14 %, dijelom zbog presistemskog metabolizma i dijelom zbog nepotpune apsorpcije. Poluvrijeme eliminacije iznosi približno 2 sata, iako postoji naznaka duže terminalne faze. Vežanje na bjelančevine plazme je slabo (14 – 21 %), prosječni volumen raspodjele je 170 litara. Prosječni ukupni klirens iz plazme je približno 1160 ml/min, a prosječni renalni klirens iz plazme je približno 260 ml/min. Ne-renalni klirens iznosi oko 80 % ukupnog klirensa. Sumatriptan se eliminira primarno putem oksidativnog metabolizma posredovanog monoaminoooksidazom A. Glavni metabolit, indolactena kiselina, analog sumatriptana, uglavnom se izlučuje urinom, gdje se nalazi u obliku slobodne kiseline i glukuronidnog konjugata. Nema poznate 5HT<sub>1</sub> ili 5HT<sub>2</sub> aktivnosti. Sporedni metaboliti nisu identificirani. Napadi migrene ne utječu značajno na farmakokinetiku oralno primijenjenog sumatriptana.

U ispitivanjima nisu opažene značajne razlike u farmakokinetičkim parametrima između starijih i mlađih zdravih ispitanika.

### Posebne populacije bolesnika

#### Oštećenje jetrene funkcije

Farmakokinetika sumatriptana nakon primjene oralne doze (50 mg) i supkutane doze (6 mg) ispitivana je u 8 bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije i 8 zdravih ispitanika koji su odgovarali prema spolu, dobi i tjelesnoj težini. Nakon oralne doze, izloženost sumatriptanu u plazmi (AUC i C<sub>max</sub>) se gotovo udvostručila (povišenje od oko 80%) u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre u usporedbi s kontrolnom skupinom ispitanika koji su imali normalnu funkciju jetre. Nije bilo razlike između bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije i kontrolne skupine nakon supkutane primjene doze. To upućuje da blago do umjereno oštećenje jetrene funkcije smanjuje presistemski klirens i povećava bioraspoloživost sumatriptana u usporedbi sa zdravim ispitanicima.

Nakon oralne primjene, presistemski klirens je smanjen u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije, a izloženost u plazmi, mjerena prema C<sub>max</sub> i AUC, je gotovo udvostručena. S obzirom da se dio doze iz nazalnog spreja proguta, bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije također mogu biti više izloženi, ali u manjem opsegu nego što je opaženo nakon oralne primjene (vidjeti dio 4.4.).

Farmakokinetika sumatriptana u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije nije se ispitivala (vidjeti dio 4.3. i 4.4.).

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Sumatriptan nije pokazao genotoksičnu i kancerogenu aktivnost u *in-vitro* sustavima i ispitivanjima na životinjama.

U ispitivanju reproduktivne toksičnosti u štakora oralne doze sumatriptana koje su rezultirale razinama u plazmi približno 200 puta većim od razina opaženih u ljudi nakon oralne doze od 100 mg, bile su povezane sa smanjenom uspješnošću inseminacije.

Taj učinak se nije pojavio pri supkutanoj primjeni sumatriptana, u kojem su postignute maksimalne razine u plazmi približno 150 puta veće od razina u ljudi nakon primjene oralnim putem.

U kunića je opažena smrtnost embrija, bez izraženih teratogenih defekata. Značaj tih nalaza za ljude nije poznat.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

laktoza hidrat  
celuloza, mikrokristalična  
karmelozanatrij, umrežena  
amonio-metakrilat kopolimer, vrste A  
natrijeva karboksimetilceluloza  
magnezijev stearat  
željezov oksid, crveni (E172)  
željezov oksid, žuti (E172)  
aroma grejpa (sadrži sulfite)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

4 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

2 (1x2) tablete od 50 mg u (PA/Al/PE//Al) blisteru  
6 (1x6) tableta od 50 mg u (PA/Al/PE//Al) blisteru

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sumigra 50 mg tablete: HR-H-465093918

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

07.05.2009./29.05.2014.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

26.04.2021.