

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUMAGAİN 50 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sumatriptan Suksinat 50 mg

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum (E468) ve sodyum hidrojen karbonat (E500) içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Bir tarafında "C" baskısı olan ve diğer tarafından "33" baskısı olan, beyaz ila kirli beyaz, kapsül şeklinde, bikonveks, kaplanmamış tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SUMAGAİN auralı veya aurasız migren ataklarının akut tedavisi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

SUMAGAİN profilaktik olarak kullanılmamalıdır.

SUMAGAİN bir migren atağının akut tedavisi için monoterapi olarak düşünülmüştür ve ergotamin veya ergotamin türevleri ile (metisergid de dahil) eşzamanlı olarak uygulanmamalıdır (*bakınız bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar*).

SUMAGAİN migren tipi baş ağrısının başlangıcından sonra mümkün olduğunca hızlı kullanılmalıdır. Bununla birlikte, sumatriptan migren atağı sırasında daha sonraki bir zamanda kullanıldığında da eşit derecede etkilidir.

SUMAGAİN'in aşağıdaki önerilen dozları aşılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi

Erişkinler için önerilen doz 50 mg sumatriptan'dır. Bazı hastalar 100 mg sumatriptan' a ihtiyaç duymaktadırlar.

Önerilen oral sumatriptan dozu 50 mg olmasına karşın, migren atağı şiddetinin hem bireysel olarak hastada hem de hastalar arasında değişkenlik gösterdiği de hesaba katılmalıdır. 25 mg-100 mg'lık dozların klinik çalışmalarda plasebodan daha etkili olduğu gösterilmiştir, ancak 25 mg 50 mg ve 100 mg'den istatistiksel açıdan anlamlı olarak daha az etkilidir.

İlk sumatriptan dozuna yanıt vermeyen hastalar aynı atak için ikinci bir doz kullanmamalıdır. Takip eden bir atakta, sumatriptan yeniden kullanılabilir.

Eğer hasta ilk doza yanıt vermemişse, ancak semptomlar sonradan nüksetmişse, dozlar arasında en az iki saat geçtiği ve bu dönem boyunca 300 mg'dan fazla sumatriptan alınmadığı göz önünde bulundurularak, bir sonraki 24 saat boyunca 1 veya 2 ilave doz alınabilir.

Farklı dozaj rejimleri için, SUMAGAİN 50 mg ve 100 mg yitiliklerinde de mevcuttur.

Uygulama şekli:

SUMAGAİN yeterli miktarda su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde özel bir kullanımı yoktur.

Hafif ila orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda, 25-50 mg'lık düşük sumatriptan dozları kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

SUMAGAİN' nun 12 yaş altı çocuklarda çocuklardaki güvenlilik ve etkililiği araştırılmadığından bu grup hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Adolesanlar:

Adolesanlarda SUMAGAİN tablet etkililiği bu yaş grubunda yapılan klinik çalışmalarda gösterilemediğinden dolayı ergenlerde kullanımı önerilmemektedir (*bakınız bölüm 5.1 Farmakodinamik özellikler*).

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş üzeri hastalarda sumatriptan kullanımı deneyimi sınırlıdır. Bununla birlikte, yaşlı kişilerde kinetikler yeterli düzeyde araştırılmamıştır. Dolayısıyla, daha fazla veri elde edilene kadar, yaşlılarda SUMAGAİN' in kullanımı önerilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SUMAGAİN'ya veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

SUMAGAİN aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Miyokard infarktüsü, iskemik kalp hastalığı veya koroner vazospazm (Prinzmetal anginası) öyküsü olanlarda,
- Periferik damar hastalığı olanlarda,
- İskemik kalp hastalığını düşündüren semptomlar veya belirtiler varsa,
- Bir inme (serebrovasküler kaza (CVA)) veya geçici iskemik atak (TIA) öyküsü bulunanlarda,
- Ağır karaciğer fonksiyonu bozukluklarında,
- Orta ila ağır düzeyde hipertansiyon, hafif kontrol edilemeyen hipertansiyonu bulunanlarda,
- Ergotamin veya ergotamin türevlerini içeren preparatların (metisergid de dahil) eşzamanlı uygulanması (*bakınız bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri*).
- Eşzamanlı monoamin oksidaz inhibitörü kullanımı ve monoamin oksidaz inhibitörleri ile tedavinin kesilmesinden sonraki 2 hafta içinde sumatriptan kullanımı kontrendikedir

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SUMAGAİN yalnızca net bir “migren” tanısı olduğunda reçete edilmelidir. SUMAGAİN baziler, hemiplejik veya oftalmolojik migren tedavisi için endike değildir.

Diğer akut migren terapileri ile olduğu gibi, daha önce migren hastası olarak tanı almamış olan hastalarda ve atipik semptomlar sergileyen migren hastalarında, öncelikle diğer, olasılıkla ciddi, nörolojik durumların dışlanmış olduğun emin olunmalıdır. Migren hastalarının inme (CVA (serebrovasküler kaza)) ve TIA (geçici iskemik atak) gibi bazı serebrovasküler semptomlar açısından yüksek risk altında olduğu unutulmamalıdır.

SUMAGAİN kullanımını takiben, toraksta bir daralma hissi ve/veya ağrı da dahil olmak üzere, boğazda ve göğüste ağrı, ısı hissi, basınç, gerginlik veya ağırlık hissi gözlenebilir (*bakınız bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler*). Bu bozukluklar yoğun olabilir ve boğazı etkileyebilir. Eğer iskemik kalp hastalığını düşündüren semptomlar meydana gelirse, SUMAGAİN kesilmelidir ve uygun değerlendirme yürütülmelidir.

SUMAGAİN diyabetikler, ağır sigara içicileri veya geçmişte kardiyovasküler muayene geçirmemiş olan nikotin değişim terapisi almakta olan hastalar gibi, iskemik kalp hastalığı için risk faktörlerine sahip hastalar için reçete edilmemelidir (*bakınız bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar*). Bu risk faktörlerinin bulunduğu postmenopozal kadınlara ve 40 yaş üstü erkeklere özellikle dikkat edilmelidir. Bununla birlikte, öncesinde yapılan muayene ile kardiyak hastalığı olan tüm hastalar tanımlanamayabilir. Çok seyrek rastlanan olgularda, altta

yatan kardiyovasküler hastalığı bulunmayan hastalarda ciddi kardiyak komplikasyonlar meydana gelmiştir.

SUMAGAİN kontrol altına alınmış hipertansiyonu olan hastalara dikkatlice uygulanmalıdır; çünkü hastaların küçük bir kısmında kan basıncında geçici artışlar ve periferik damar direncinde artma olduğu bildirilmiştir.

Seyrek rastlanan olgularda, seçici serotonin geri alım inhibitörlerinden birinin (SSRI) ve sumatriptanın kullanımının ardından pazarlama sonrası raporlarda asteni, hiperrefleksi ve koordinasyon bozukluğu tarif edilmiştir. Bu belirtiler (değişmiş mental durum, otonomik instabilite ve nöromüsküler anomaliler dahil) serotonin sendromlu hastaları tarif etmektedir. Aynı zamanda serotonin sendromu eş zamanlı triptanlar ve SSRI tedavisi ile de bildirilmiştir. Eğer eşzamanlı SUMAGAİN ve SSRI uygulaması klinik olarak doğrulanmışsa, hastanın uygun şekilde gözlemlenmesi önerilmektedir (*bakınız bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri*).

Karaciğer yetmezliği gibi, ilaç ürünlerinin emilimini, metabolizmasını veya atılımını etkileyen durumların olduğu hastalarda dikkatli olunmalıdır.

SUMAGAİN nöbet öyküsü veya nöbet eşiğini düşüren başka risk faktörleri olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır çünkü sumatriptan ile ilişkili nöbetler bildirilmiştir (*bakınız bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler*).

Sülfonamidlere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar sumatriptan kullanımından sonra alerjik bir reaksiyon sergileyebilirler. Reaksiyonlar deride aşırı duyarlılıktan anafilaksiye kadar değişkenlik gösterebilirler. Çapraz duyarlılık bulguları sınırlıdır ancak, bu hastalarda SUMAGAİN kullanımından önce dikkatli olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün 10 mg sodyum hidrojen karbonat ve 1 mg kroscarmeloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Aşırı ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı (MOH):

Baş ağrıları için alınan herhangi bir ağrı kesicinin uzamış kullanımı bu baş ağrılarını kötüleştirebilir. Eğer bu durum yaşanır veya bu durumdan şüphelenilirse, tedavi kesilmeli ve hasta tıbbi olarak tekrar değerlendirilmelidir. Düzenli baş ağrısı ilacı kullanımına rağmen (veya nedeniyle) sıklıkla veya günlük olarak baş ağrıları yaşayan hastalarda MOH tanısından şüphelenilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Propranolol, flunarizine, pizotifen veya alkol ile hiçbir etkileşim bulgusu elde edilmemiştir.

Ergotamin içeren preparatlarla etkileşime dair veriler sınırlıdır. Teoride, artmış bir koroner vazospazm riski olasıdır ve eşzamanlı uygulama kontrendikedir.

Sumatriptan ve ergotamin içeren preparatların kullanımı arasında ne kadar beklenmesi gerektiği bilinmemektedir. Bu dozajın düzeyinde ve seçilen ergotamin içeren ajana bağlıdır. Etkiler additif olabilir. Sumatriptan uygulanmasından önce ergotamin içeren preparatların kullanımından sonra en az 24 saatlik bir zaman aralığı gözlem yapılması önerilmektedir. Bunun aksine, ergotamin içeren preparatların uygulanmasından önce sumatriptan kullanımının ardından en az 6 saat beklenmesi önerilmektedir (*bakınız bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar*).

St. John Otu (*Hypericum perforatum* = sarı kantaron otu) içeren bitkisel preparatların ve triptanların eşzamanlı kullanıldığı olgularda istenmeyen etkiler daha sık meydana gelebilir. Sumatriptan ve monoamin oksidaz inhibitörleri arasında bir etkileşim meydana gelebileceği için, eşzamanlı kullanım kontrendikedir (*bakınız bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar*).

Sumatriptan ve SSRI'ler arasındaki etkileşimler seyrek olarak meydana gelmektedir. Serotonin sendromu olarak bilinen bu olgularda SSRI ve sumatriptanın kullanımının ardından asteni, hiperrefleksi ve koordinasyon bozukluğu (değişmiş mental durum, otonomik instabilite ve nöromusküler anomaliler dahil) ile ilişkilendirilmiştir. Bu belirtiler serotonin sendromlu hastaları tarif etmektedir. Serotonin sendromu eş zamanlı triptanlar ve SSRI tedavisi ile de bildirilmiştir. Eğer eşzamanlı SUMAGAİN ve SSRI uygulaması klinik olarak doğrulanmışsa, hastanın uygun şekilde gözlemlenmesi önerilmektedir (*bakınız bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri*).

Sumatriptan lityum ile eşzamanlı olarak kullanıldığında da serotonerjik sendrom riskinde artış olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Cocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda sumatriptan kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

SUMAGAİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SUMAGAİN hasta için beklenen yararlar risklerden daha fazla olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sumatriptan anne sütü ile atılmaktadır. Çocuğun maruziyeti sumatriptan uygulamasından sonra 12 saat boyunca emzirmekten kaçınılarak en düşük düzeye indirilebilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite ve üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araba kullanma ve makine kullanma yetisi üzerine etkileri araştırmak için hiçbir çalışma yapılmamıştır. Migrenin kendisinin veya sumatriptan ile tedavisinin neden olduğu sersemlik, baş dönmesi ve güçsüzlük gibi semptomların araba kullanma veya makine kullanma yetisini etkileyebileceği gerçeği hesaba katılmalıdır. Hastaların bu faaliyetleri gerçekleştirmemeleri tavsiye edilmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfına ve sıklığa göre aşağıda listelenmektedir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik Çalışma Verileri

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş dönmesi, sersemlik, parestezi ve hipoestezi dahil duyuusal bozukluklar.

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Tedaviden hemen sonra kan basıncında geçici yükselmeler, kızarıklık.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı ve kusma bazı hastalarda meydana gelmiştir ancak bunun sumatriptan ile mi yoksa altta yatan durum ile mi ilgili olduğu belirsizdir.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Ağırılık hissi (genellikle geçicidir ve şiddetli olabilir ve göğüs ve boğaz da dahil olmak üzere vücudun her kısmını etkileyebilir).

Yaygın Olmayan: Miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Ağrı, ısı hissi, basınç veya gerginlik (bu olaylar çoğunlukla geçicidir ve şiddetli olabilir ve göğüs ve boğaz da dahil olmak üzere vücudun her kısmını etkileyebilir).

Yaygın Olmayan: Güçsüzlük, yorgunluk, somnolans ve kızarıklık hissi (tüm olaylar çoğunlukla hafif ila orta şiddette ve geçicidir).

Araştırmalar

Çok seyrek: Bazen karaciğer fonksiyonu testlerinde minör bozukluklar gözlenmiştir.

Pazarlama Sonrası Veriler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Deride aşırı duyarlılık ila seyrek rastlanan anafilaksi olguları arasında değişen, tüm şiddet derecelerinde aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Nöbetler, bazıları bir nöbet öyküsü veya nöbete karşı yatkınlığı olan hastalarda meydana gelmesine karşın, hiçbir yatkınlığı olmayan hastalarda da rastlanmıştır.

Nistagmus, skotom, tremor ve distoni.

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Titreme, çift görme, görmeye azalma. Kalıcı defekt raporlarını da içeren görme kaybı. Bununla birlikte, görme bozuklukları bir migren atağı sırasında da meydana gelebilir.

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Bradikardi, taşikardi, çarpıntılar, kardiyak aritmiler, geçici iskemik EKG değişimleri, koroner arter vazospazmı, miyokard infarktüsü (*bakınız bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar ve bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri*).

Vasküler hastalıkları

Çok seyrek: Hipotansiyon, Raynaud fenomeni.

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek: İskemik kolit.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Boyunda sertlik.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları

Sumatriptan ile doz aşımı istisnai durumla tanımlanmıştır.

Hastalar anlamlı istenmeyen etkiler olmadan, tek bir subkutan enjeksiyon olarak, 12 mg'a kadar sumatriptan dozlarını almışlardır.

Rektal yolla 200 mg'a kadar veya nazal yolla 40 mg'a kadar olan ve subkutan yolla 16 mg'dan fazla olan ve oral yolla 400 mg'dan fazla olan tekli dozlar ile, bölüm 4.8'de bahsedilenlerin haricinde hiçbir advers reaksiyon saptanmamıştır. Daha yüksek dozlar ile bu zamana kadar bir deneyim elde edilmemiştir.

Doz aşımı terapisi

Eğer sumatriptan ile doz aşımı meydana gelirse, hasta en az 10 saat boyunca takip edilmelidir. Sumatriptanın klinik açıdan önemli hiçbir antagonisti bilinmemektedir. Dolayısıyla, doz aşımı durumlarında, semptomatik tedavi önerilmektedir. Hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz sumatriptanın plazma düzeyleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Seçici serotonin (5HT₁) agonistleri

ATC kodu: N02CC01

Etki mekanizması:

Sumatriptan spesifik ve seçici bir 5-hidroksitriptamin-1d reseptör agonistidir ve diğer 5HT (5HT₂-5HT₇) reseptörleri üzerine aktivite göstermemiştir.

Vasküler 5HT_{1d} reseptörü ağırlıklı olarak kranial kan damarlarında bulunmaktadır ve vazokonstriktör bir etkiye sahiptir. Deney hayvanlarında, sumatriptanın karotis damar yatağının arteriyovenöz anastomozlarında ve arteriyollerde vazokonstriksiyona neden olduğu gösterilmiştir. Bu damar yatağı meninksler gibi ekstra- ve intrakranial dokulara kan teminini sağlamaktadır. Bu arteriyel damar dilatasyonunun ve burada ödem oluşumunun insanlarda migren atağının altında yatan neden olduğu öne sürülmüştür. Ayrıca, sumatriptanın trigeminal sinirin aktivitesini inhibe ettiğini öne süren birçok hayvan deneyi bulgusu da mevcuttur. Her iki etki de (kranial vazokonstriksiyon ve trigeminal sinirin aktivitesinin inhibisyonu) insanlarda sumatriptanın anti-migren etkisine katkıda bulunabilir.

Klinik yanıt 100 mg'lık bir dozun oral yolla uygulanmasından yaklaşık 30 dakika sonra meydana gelmektedir.

Sumatriptan menstrüasyonun başlangıcından 3 gün öncesi ile 5 gün sonrası arasındaki dönem gibi, kadınlarda menstrüasyon sırasında meydana gelen migren ataklarının akut tedavisi için etkilidir.

Birkaç plasebo kontrollü klinik çalışma 12-17 yaş arası 600 migrenli adolesanda oral sumatriptanın güvenilirliğini ve etkinliğini değerlendirmiştir. Bu çalışmalar plasebo ve herhangi bir sumatriptan dozu arasında 2 saatte baş ağrısının giderilmesinde anlamlı farklar

gösterememiştir. 12-17 yaş arası adolesanlarda oral sumatriptanın istenmeyen etki profili erişkin popülasyonda yapılan çalışmalarda bildirilen ile benzerlik göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Oral uygulamanın ardından, sumatriptan hızla emilmektedir ve maksimum konsantrasyona 2 saat (0.5-5) saat sonra ulaşmaktadır. Oral uygulamadan sonraki mutlak biyoyararlanım ortalama %14'tür. Bu kısmen presistemik metabolizmaya ve kısmen de tam olmayan emilime bağlıdır.

Dağılım:

Proteine bağlanma oranı düşüktür (%14-21) ve ortalama dağılım hacmi 170 litredir.

Biyotransformasyon:

Böbrek dışı klirens sumatriptanın esas olarak monoamin oksidaz aracılığıyla oksidatif metabolizma ile atıldığını gösterecek şekilde toplam klirensin yaklaşık %80'idir. Esas metaboliti olan sumatriptan indol asetik asit analogu asit olarak veya glukuronid konjugatı olarak idrarla atılmaktadır. Bu metabolit bilinen 5HT1 veya 5HT2 aktivitesine sahip değildir. Minör metabolitler tanımlanmamıştır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Ortalama toplam klirens 1160 ml/dakikadır ve ortalama renal klirens yaklaşık 260 ml/dakikadır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, sumatriptanın plazma düzeylerinde bir artışa neden olacak şekilde oral uygulama sonrası presistemik klirens azalmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Sumatriptanın oral yolla uygulanmasına ilişkin farmakokinetik bir migren atağından etkileniyor gibi görünmemektedir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlı kişilerdeki kinetik, yaşlılar ve genç gönüllüler arasında olası kinetik farklılıklarına dair bir bildirimde bulunulmasına yetecek kadar çalışılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda yapılan bir fertilité çalışmasında, insanlardaki maksimum maruziyetten daha yüksek konsantrasyonlara maruziyetin ardından inseminasyon başarısında azalma görülmüştür. Tavşanlarda, belirgin teratojenik etkiler olmaksızın embriyoletalite gözlenmiştir. Sumatriptan in vitro sistemlerde ve hayvan çalışmalarında genotoksik ve karsinojenik aktiviteden yoksundur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kroskarmelloz sodyum (E468)

Polisorbat 80 (E433)

Kalsiyum hidrojen fosfat anhidroz (E450)

Selüloz mikrokristalin (E460)

Sodyum hidrojen karbonat (E500)

Magnezyum stearat (E470b)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

SUMAGAİN Tabletler Poliamid/PVC/Alüminyum blister ambalajlarda bulunmaktadır.

Ambalaj büyüklüğü: 2 Tablet

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve ‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AUROBİNDÖ İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Eđitim Mah. Poyraz Sok. Sadıkoğlu Plaza 5 No:27 Kadıköy/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

134/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ