

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sumatriptan Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Sumatriptan Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 50 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää sumatriptaanisuksinaattia 70 mg vastaten sumatriptaania 50 mg.

Apuaine: laktoosimonohydraatti 72 mg.

Yksi 100 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää sumatriptaanisuksinaattia 140 mg vastaten sumatriptaania 100 mg.

Apuaine: laktoosimonohydraatti 143 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

50 mg: vaaleanpunainen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällystetty tabletti, jonka molemmat puolet ovat sileät.

100 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällystetty tabletti, jonka molemmat puolet ovat sileät.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sumatriptaanitabletit on tarkoitettu ennakko-oirein tai ilman ennakko-oireita esiintyvien migreenikohtausten akuuttiin hoitoon. Sumatriptaania saa käyttää vain, jos migreenin diagnoosi on varma.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Sumatriptaani on tarkoitettu akuutin uusiutuvan migreenin hoitoon. Sitä ei saa käyttää profylaktisesti. Suositeltua sumatriptaaniannosta ei saa ylittää.

Sumatriptaania on otettava mahdollisimman pian migreenikohtauksen alettua, mutta se on yhtä tehokas kohtauksen missä tahansa vaiheessa otettuna.

Seuraavia suositeltuja annostuksia ei saa ylittää.

Suun kautta otettavan sumatriptaanin suositeltu annos on yksi 50 mg:n tabletti. Osalle potilaista 100 mg saattaa olla tarpeen.

Jos oireet häviävät ensimmäisen annoksen jälkeen mutta alkavat uudelleen myöhemmin, voi ottaa lisäannoksen, mutta annosten välin on oltava vähintään kaksi tuntia. Kokonaisannos ei saa olla yli 300 mg 24 tunnin ajanjakson aikana.

Saman kohtaukseen hoitoon ei pidä ottaa toista sumatriptaaniannosta, jos ensimmäinen annos ei paranna potilaan tilaa. Tällöin kohtausta voidaan hoitaa parasetamolilla, asetyylisalisyylihapolla tai tulehduskipulääkkeillä. Sumatriptaanitabletteja voi käyttää seuraavien kohtausten hoitoon.

Sumatriptaania suositellaan migreenikohtausten akuuttiin hoitoon yksinään, eikä sitä saa käyttää samanaikaisesti ergotamiinin tai sen johdannaisten kanssa (mukaan lukien metysergidi) (ks. kohta 4.3).

Sumatriptan Accordia on saatavana 50 ja 100 mg:n vahvuisena.

Pediatriset potilaat

Sumatriptaanitablettien tehoa ja turvallisuutta alle 10 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Kliinisiä tietoja tästä ikäryhmästä ei ole saatavana.

Sumatriptaanitablettien tehoa ja turvallisuutta 10–17 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole osoitettu, sillä tällä ikäryhmällä ei ole suoritettu kliinisiä tutkimuksia. Siksi sumatriptaanitablettien käyttöä 10–17 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei suositella (ks. kohta 5.1).

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Sumatriptaanin käytöstä yli 65 vuoden ikäisillä potilailla on vain vähän kokemusta. Lääkkeen farmakokinetiikassa iäkkäillä ei ole merkitseviä eroavaisuuksia nuorempiin verrattuna, mutta sumatriptaania ei suositella yli 65 vuoden ikäisille potilaille, kunnes enemmän kliinistä tietoa on saatavilla.

Maksan vajaatoiminta

Lievä tai keskivaikkea vajaatoiminta: näille potilaille on harkittava pieniä, 25–50 mg:n annoksia.

Munuaisten vajaatoiminta

Sumatriptaanin käytössä munuaisten vajaatoimintaa sairastaville on oltava varovainen.

Antotapa

Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Sumatriptaania ei saa antaa potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti tai joilla on iskeeminen sydäntauti, sepelvaltimospasmeja (Prinzmetalin angina), perifeerinen verisuonitauti eikä potilaille, joilla on iskeemisen sydänsairauden oireita tai merkkejä.
- Sumatriptaania ei saa antaa potilaille, joilla on ollut aivoverenkiertohäiriö (CVA) tai ohimenevä aivojen verenkiertohäiriö (TIA)
- Sumatriptaania ei saa antaa potilaille, joilla vaikea maksan vajaatoiminta
- Sumatriptaanin antaminen on vasta-aiheista potilaille, joilla on keskivaikkea tai vaikea hypertensio tai lievä hoitamaton hypertensio.
- Ergotamiinin tai sen johdosten (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin/5-hydroksitryptamiini-1 (5HT₁)-reseptoriagonistin ja sumatriptaanin samanaikainen käyttökontraindisoitu (katso kohta 4.5).
- Sumatriptaanin ja reversiibilien (esim. mokloblemidin) tai irreversiibilien (esim. selegiliinin) monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) samanaikainen käyttö on kontraindisoitu.

Sumatriptaania ei myöskään saa käyttää 2 viikkoon monoamiinioksidaasin estäjien käytön keskeytyksen jälkeen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sumatriptaania saa käyttää vain varmasti diagnosoidun migreenin hoitoon.

Sumatriptaani ei sovi hemiplegisen, basilaarisen tai oftalmoplegisen migreenin hoitoon.

Potentiaalisesti vakavat neurologiset tilat (esim. aivohalvaus, TIA), on poissuljettava huolellisesti ennen sumatriptaanihoidon aloittamista, jos potilaalla on epätyypillisiä oireita tai sumatriptaanin käyttö ei perustu asianmukaiseen diagnoosiin.

Sumatriptaanin oton jälkeen on todettu ohimeneviä oireita, mukaan lukien rintakipua ja puristuksen tunnetta, jotka saattavat olla voimakkaita ja ulottua myös kurkun alueelle (ks. kohta 4.8). Jos tällaisten oireiden epäillään viittaavan iskeemiseen sydäntautiin, potilaalle ei saa antaa enää sumatriptaaniannoksia ja hänen tilansa on arvioitava asianmukaisesti.

Sumatriptaania ei saa antaa ilman kardiovaskulaarista ennakoarviointia potilaille, joilla on iskeemiseen sydäntautiin liittyviä riskitekijöitä, kuten runsas tupakointi tai nikotiinikorvaushoito (ks. kohta 4.3). Sumatriptaanin käyttöä on harkittava erityisen huolellisesti sellaisten postmenopausaalisten naisten ja yli 40-vuotiaiden miesten kohdalla, joilla on näitä riskitekijöitä. Näillä selvityksillä ei kuitenkaan välttämättä kyetä tunnistamaan jokaista sydäntautipotilasta, ja muutamissa hyvin harvoissa tapauksissa vakavia sydäntapahtumia on esiintynyt potilailla, joilla ei ollut sydän- ja verisuonitautia.

Sumatriptaania tulee antaa varoen potilaille, joilla on hyvässä hoitotasapainossa oleva hypertonia hypertensio, koska joillakin potilailla on todettu ohimenevää verenpaineen ja ääreisverenkierron vastuksen nousua (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin myyntiin tulon jälkeen on raportoitu harvoja tapauksia, joissa potilaalla on ollut serotoniinisyndrooma (mukaan lukien mielentilan muuttuminen, autonomisen hermoston epävakaus ja neuromuskulaariset poikkeavuudet) selektiivisen serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI:n) ja sumatriptaanin käytön jälkeen. Serotoniinioireyhtymää on raportoitu triptaanien sekä serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) samanaikaisen käytön jälkeen.

Jos sumatriptaanin ja SSRI- tai SNRI-valmisteen samanaikaiselle käytölle on kliinisesti perusteltu tarve, potilaan tilaa on seurattava asianmukaisesti (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaania on käytettävä varoen potilaille, joilla on sen imeytymiseen, metaboliaan ja erittymiseen mahdollisesti merkittävästi vaikuttava sairaus, esimerkiksi maksan (Child Pugh -asteikolla A tai B, ks. kohta 4.2 & 5.2) tai munuaisten vajaatoiminta.

Sumatriptaania on käytettävä varoen myös potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt kouristuskohtauksia tai joilla on muita kouristuskynnystä alentavia riskitekijöitä, sillä sumatriptaanin käytön yhteydessä on raportoitu kouristuskohtauksista (ks. kohta 4.8).

Sumatriptaanin anto saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sulfonamideille. Reaktiot voivat vaihdella ihon yliherkkyydestä anafylaksiaan. Ristiallergiasta on saatavana vain vähän näyttöä, mutta sumatriptaania on käytettävä harkiten tällaisilla potilailla.

Haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista enemmän, jos samanaikaisesti käytetään triptaaneja ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita.

Kaikkien päänsärkyyn käytettävien kipulääkkeiden pitkäaikainen käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos tällainen tilanne todetaan tai sitä epäillään, potilaan on hakeuduttava hoitoon ja lääkkeen käyttö on keskeytettävä. Lääkkeiden liikkakäytöstä johtuvaa päänsärkyä (MOH) on syytä epäillä potilailla, joilla on päänsärkyä usein tai päivittäin huolimatta päänsärkylääkityksen säännöllisestä käytöstä (tai sen vuoksi).

Potilaiden, joilla on harvinainen, perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä, koska se sisältää laktoosia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Terveillä henkilöillä tehdyt tutkimukset osoittavat, että sumatriptaanilla ei ole yhteisvaikutuksia propranololin, flunaritsiinin, pitsotifeenin tai alkoholin kanssa.

Tiedot sumatriptaanin yhteisvaikutuksista ergotamiinia tai jotakin muuta triptaani/5-HT₁ reseptoriagonistia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa ovat rajoitetut. Teoriassa sepevaltimospasmien riskin suureneminen on mahdollista, ja samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Ei ole tiedossa, kuinka pitkä aika sumatriptaanin ja ergotamiinia tai jotakin muuta triptaani/5-HT₁-reseptoriagonistia sisältävän valmisteiden käytön välissä olisi oltava. Tähän aikaan vaikuttaa myös annoksen koko ja käytettyjen valmisteiden tyyppi. Vaikutukset voivat olla additiivisia. Siksi on syytä odottaa vähintään 24 tuntia ennen sumatriptaanin ottamista, jos potilas on ottanut ergotamiinia tai jotakin muuta triptaani/5-HT₁-reseptoriagonistia sisältävää valmistetta. Vastaavasti on odotettava vähintään kuusi tuntia sumatriptaanin ottamisen jälkeen, ennen kuin annetaan ergotamiinia tai vähintään 24 tuntia ennen kuin annetaan jotakin muuta triptaani/5-HT₁-reseptoriagonistia sisältävää valmistetta (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin ja monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI-valmisteiden) välillä saattaa esiintyä yhteisvaikutusta, ja siksi niiden samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu joitakin harvinaisia tapauksia, joissa potilaalle on kehittynyt serotoniinisyndrooma (oireina mielentilan muuttuminen, autonomisen hermoston epävakaus ja neuromuskulaariset poikkeavuudet) SSRI-lääkkeiden ja sumatriptaanin yhteiskäytön jälkeen. Serotoniinisyndroomaa on raportoitu myös, kun triptaaneja on käytetty yhdessä SNRI-lääkkeiden kanssa (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedeelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Sumatriptaanin käytöstä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana on kerätty tietoa yli 1 000 naispotilaalta lääkkeen myyntiin tulon jälkeen. Nämä tiedot eivät ole riittäviä lopullisiin päätelmiin, mutta ne eivät viittaa synnynnäisten epämuodostumien riskin lisääntymiseen. Sumatriptaanin käytöstä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on vain vähän kokemusta.

Kokeellisten eläinkokeiden arviointi ei viittaa suoriin teratogeenisiin tai vahingollisiin vaikutuksiin peri- ja postnataaliselle kehitykselle. Kanien kohdalla lääke saattaa kuitenkin vaikuttaa embryofetaaliseen elinkykyisyyteen (ks. kohta 5.3).

Sumatriptaanin antoa on syytä harkita ainoastaan tapauksissa, joissa oletettu hyöty äidille on sikiön mahdollisia riskejä suurempi.

Imetys

On osoitettu, että sumatriptaani erittyy äidinmaitoon subkutaanisen annon jälkeen. Imeväisen

altistuminen sumatriptaanille voidaan minimoida välttämällä imetystä 12 tunnin ajan hoidon jälkeen, ja tuona aikana erittynyt maito tulee hävittää.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Potilaalla saattaa esiintyä sumatriptaanihoidon tai itse migreenin vuoksi uneliaisuutta, joka saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittatapahtumat on lueteltu seuraavassa kohde-elimien ja esiintymisfrekvenssin mukaan.

Frekvenssit on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Jotkut haittavaikutuksiksi raportoidut oireet voivat olla migreeniin liittyviä oireita. Immuunijärjestelmä
Tuntematon: Yliherkkyysoireet vaihdellen ihon yliherkkyydestä (kuten urtikaria) anafylaksiin.

Psyykkiset häiriöt

Tuntematon: Ahdistus.

Hermosto

Yleinen: Huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt, mukaan lukien parestesia ja heikentynyt tuntoaisti.
Tuntematon: Kouristuskohtaukset, tosin osa kohtauksista on ilmennyt potilailla, joilla on ollut kouristuskohtauksia aiemminkin tai joilla on ollut jokin samanaikainen kouristuskohtauksille altistava tila. Kouristuskohtauksia on raportoitu myös potilailla, joilla tällaisia altistavia tekijöitä ei ole havaittu. Vapina, dystonia, nystagmus, skotooma.

Silmät

Tuntematon: Räpyttely, diplopia, näön heikkeneminen. Näönmenetys, mukaan lukien pysyvä näönmenetys. Näköhäiriöitä saattaa kuitenkin esiintyä myös itse migreenikohtauksen aikana.

Sydän

Tuntematon: Bradykardia, takykardia, palpitaatiot, sydämen rytmihäiriöt, ohimenevät iskeemiset EKG-muutokset, sepelvaltimospasmi, angiina, sydäninfarkti (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Verisuonisto

Yleinen: Ohimenevä verenpaineen kohoaminen, joka ilmaantuu pian hoidon jälkeen, ihon punoitus.

Tuntematon: Hypotensio, Raynaud'n oireyhtymä.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleinen: Hengenahdistus.

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: Pahoinvointia ja oksentelua on todettu joillakin potilailla, mutta on epäselvää, johtuuko tämä sumatriptaanista vai taustalla olevasta sairaudesta.

Tuntematon: Iskeeminen koliitti, ripuli, dysfagia.

Iho ja ihonalainen kudokset

Tuntematon: Liikahikoilu.

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleinen: Painon tunne (tavallisesti ohimenevä, voi olla voimakas ja voi esiintyä missä osassa kehoa tahansa rintakehä ja kaulan alue mukaan luettuna). Lihaskipu.

Tuntematon: Niskajäykkyys, nivelsärky.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: Kipu, kuumotus tai kylmän tunne, puristuksen tai ahdistuksen tunne (nämä tapahtumat ovat tavallisesti ohimeneviä ja saattavat olla voimakkaita. Ne voivat esiintyä missä osassa kehoa tahansa rintakehä ja kaulan alue mukaan luettuna); heikkouden tunne, väsymys (molemmat tapahtumat ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä).

Tuntematon: Traumaperäinen kipu, tulehdusperäinen kipu

Tutkimukset

Hyvin harvinainen: Maksan toimintakokeissa on satunnaisesti todettu vähäisiä häiriöitä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Sumatriptaanitablettien yliannostusta on raportoitu joissakin tapauksissa.

Oireet

Yli 400 mg:n annoksilla suun kautta ja 16 mg:n ihonalaisilla annoksilla ei ole ilmennyt muita kuin jo mainittuja haittavaikutuksia. Potilaille on annettu enimmillään 12 mg sumatriptaania yhtenä ihonalaisena injektiona ilman merkittäviä haittavaikutuksia.

Hoito

Yliannostustapauksessa potilasta on tarkkailtava vähintään 10 tunnin ajan, ja hänelle on annettava tavanomaista elintoimintoja tukevaa hoitoa tarpeen mukaan. Hemodialyysin ja peritoneaalidialyysin vaikutuksista plasman sumatriptaani-pitoisuuksiin ei ole tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut migreenilääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton (5-HT₁) agonistit, ATC-koodi: N02CC01

Vaikutusmekanismi

Sumatriptaanin on osoitettu olevan 5-hydroksitryptamiini-1D₁-reseptorin (5HT_{1D}) spesifinen ja selektiivinen agonisti, joka ei vaikuta muihin 5HT-reseptorin alatyyppeihin (5HT₂-5HT₇).

Vaskulaarista 5-HT_{1D}-reseptoria esiintyy pääasiassa kraniaalisissa verisuonissa, ja se välittää vasokonstriktion. Eläimissä sumatriptaani supistaa selektiivisesti kaulavaltimon verenkiertoa mutta

ei vaikuta verenvirtaukseen aivoihin. Kaulavaltimo toimittaa verta ekstra- ja intrakraniaalisiin kudoksiin, kuten aivokalvoihin. Näiden suonien laajenemista ja/tai turvotusmuodostusta pidetään migreenin taustamekanismeina ihmisillä.

Eläinkokeet viittaavat myös siihen, että sumatriptaani estää kolmoishermon aktiiviteettia. Yhdessä nämä molemmat vaikutukset (kraniaalinen vasokonstriktio ja kolmoishermon aktiiviteetin esto) saattavat selittää sumatriptaanin migreeniä ehkäisevän vaikutuksen ihmisissä.

Sumatriptaanilla voidaan hoitaa tehokkaasti kuukautisiin liittyvää migreeniä, esimerkiksi ennako-oireetonta migreeniä, jota esiintyy aikaisintaan 3 vuorokautta ennen kuukautisten alkamista ja enimmillään 5 vuorokautta kuukautisten alkamisen jälkeen. Sumatriptaania on otettava mahdollisimman varhaisessa kohtausvaiheessa.

Kliininen vaste alkaa noin 30 minuutin kuluttua 100 mg:n oraalista annoksesta.

Vaikka suositeltu oraalinen sumatriptaaniannos on 50 mg, on otettava huomioon, että migreenikohtausten vaikeusaste vaihtelee sekä samalla potilaalla että potilaiden kesken. Annokset 25 mg–100 mg ovat kliinisissä tutkimuksissa osoittautuneet tehokkaammiksi kuin plasebo, mutta 25 mg on tilastollisesti merkittävästi vähemmän tehokas kuin 50 mg ja 100 mg.

Pediatriset potilaat

Suun kautta otettavien sumatriptaanitablettien turvallisuutta ja tehokkuutta on arvioitu useissa lumelääkekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa noin 650 lapsella ja nuorella migreenipotilaalla, iältään 10–17-vuotiaita. Näissä tutkimuksissa minkään suuruisilla sumatriptaaniannoksilla ei pystytty osoittamaan tilastollisesti merkittäviä eroja lumelääkkeeseen verrattuna päänsäryn helpottumisen suhteen 2 tuntia lääkkeenoton jälkeen. Suun kautta otetun sumatriptaanin haittavaikutusprofiili oli 10–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla vastaava kuin aikuispopulaatiolla tehdyissä tutkimuksissa ilmoitettu haittavaikutusprofiili.

5.2 Farmakokineetiikka

Migreenikohtauksilla ei näytä olevan merkittävästi vaikutusta suun kautta otettavan sumatriptaanin farmakokineetiikkaan.

Imeytyminen

Suun kautta annosteltu sumatriptaani imeytyy nopeasti, ja 70 % huippupitoisuudesta saavutetaan 45 minuutin kuluttua. Huippupitoisuus plasmassa 100 mg:n annoksen jälkeen on 54 ng/ml, ja se saavutetaan 2 tunnissa. Keskimääräinen absoluuttinen hyötyosuus peroraalisen annostelun jälkeen on 14 %, mikä osittain johtuu presysteemisestä metaboliasta ja osittain epätäydellisestä imeytymisestä.

Jakautuminen

Sitoutuminen plasman valkuaisaineisiin on vähäinen (14–21 %), ja keskimääräinen jakautumistilavuus on 170 litraa.

Biotransformaatio

Tärkein metaboliitti, sumatriptaanin indolietikkahapponalogi, erittyy pääasiallisesti virtsaan, missä sitä on vapaana hapon ja glukuronidikonjugaattina. Sillä ei ole tunnettua 5HT1- tai 5HT2-aktiiviteettia. Vähäisempiä metaboliitteja ei ole identifioitu.

Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisaika on likimain 2 tuntia. Keskimääräinen kokonaispuhdistuma plasmasta on likimäärin 1160 ml/min, ja keskimääräinen munuaispuhdistuma on noin 260 ml/min. Eirenaalisen puhdistuman osuus kokonaispuhdistumasta on noin 80 %. Tämä viittaa siihen, että sumatriptaani eliminoituu pääasiallisesti monoamiinioksidaasi-A:n välittämän oksidatiivisen

metaboliatiien kautta.

Iäkkäät potilaat

Pilottitutkimuksessa ei todettu merkittäviä eroja iäkkäiden ja nuorten terveiden tutkittavien farmakokineettisissä parametreissa.

Erityispotilasryhmät

Maksan vajaatoiminta

Sumatriptaanin farmakokinetiikkaa on tutkittu suun kautta annetun annoksen (50 mg) ja ihonalaisen (6 mg) annoksen jälkeen kahdeksalla potilaalla, joilla oli lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta ja joita verrattiin kahdeksaan sukupuolen, iän ja painon suhteen vakioituun terveeseen verrokkiin. Suun kautta annetun annoksen jälkeen, sumatriptaaniaaltistus plasmassa (AUC-arvo ja C_{max}) lähes kaksinkertaistui (kasvoi noin 80 %) potilailla, joilla oli lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta verrattuna kontrollihenkilöihin, joiden maksa toimi normaalisti. Ihon alle annetun annoksen jälkeen kontrollihenkilöiden ja maksan vajaatoimintapotilaiden välillä ei ollut eroa. Tämä osoittaa, että lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta pienentää presysteemistä puhdistumaa ja lisää sumatriptaanin biologista hyötyosuutta sekä altistusta verrattuna terveisiin tutkittaviin.

Suun kautta annetun annoksen jälkeen presysteeminen puhdistuma pienenee potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta ja sumatriptaaniaaltistus plasmassa lähes kaksinkertaistuu.

Sumatriptaanin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. (ks. kohdat 4.3 ”Vasta-aiheet” ja 4.4 ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

In-vitro- ja eläintutkimuksissa sumatriptaanilla ei ollut geenitoksisia tai karsinogeenisiä vaikutuksia.

Rottien hedelmällisyyskokeissa havaittiin hedelmöitymisprosentin laskua, kun rotille annettiin merkittävästi ihmisten enimmäisannosta suurempia määriä lääkettä.

Kaneissa todettiin alkiokuolleisuutta, mutta ei merkittäviä teratogeenisiä vaikutuksia. Näiden tulosten merkitystä ihmisille ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Laktoosimonohydraatti
Hypromelloosi
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E 171)
Punainen rautaoksidi (E 172) (50 mg:n tabletti)
Triasetiini (50 mg:n tabletti)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Yksittäiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin (A1/A1).

Pakkauskoot:

50 mg: 4, 6, 12 ja 18 tablettia.

100 mg: 4, 6, 12 ja 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

50 mg: 23646

100 mg: 23647

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.02.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.08.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Accord 50 mg filmdragerade tabletter
Sumatriptan Accord 100 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 50 mg filmdragerad tablett innehåller 70 mg sumatriptansuccinat motsvarande 50 mg sumatriptan.
Hjälpämne: laktosmonohydrat 72 mg.

En 100 mg filmdragerad tablett innehåller 140 mg sumatriptansuccinat motsvarande 100 mg sumatriptan.
Hjälpämne: laktosmonohydrat 143 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

50 mg: rosa, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.
100 mg: vit till benvit, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sumatriptan tabletter är avsedda för akut behandling av migränattacker med eller utan aura.
Sumatriptan ska endast användas när migrändiagnosen är helt säkerställd.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Sumatriptan är avsett för akut intermitterent behandling av migrän. Det ska inte användas profylaktiskt.
Den rekommenderade dosen av Sumatriptan ska inte överskridas.

Sumatriptan bör tas så fort som möjligt vid första tecknet på migränattack men det är lika effektivt oavsett i vilken fas av attacken som det tas.

Följande rekommenderade doser bör inte överskridas:

Den rekommenderade dosen av oralt sumatriptan är en 50 mg tablett. Vissa patienter kan behöva 100 mg.

Om patienten har svarat på den första dosen men symtomen återkommer, kan en andra dos tas under förutsättning att det har gått minst 2 timmar mellan de två doserna. Inte mer än 300 mg bör tas under en 24-timmarsperiod.

Patienter som inte svarar på den förskrivna dosen sumatriptan ska inte ta en andra dos för samma attack. I dessa fall kan attacken behandlas med paracetamol, acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Sumatriptan tabletter kan tas vid nästkommande attacker.

Sumatriptan rekommenderas som monoterapi för akut behandling av migrän och ska inte ges samtidigt med ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) (se avsnitt 4.3).

Sumatriptan Accord finns tillgängligt i styrkorna 50 och 100 mg.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av sumatriptan-tabletter för barn under 10 år har inte fastställts. Inga kliniska data finns tillgängliga i denna åldersgrupp.

Säkerhet och effekt av sumatriptan-tabletter för barn i åldern 10 till 17 år har inte visats i kliniska prövningar i denna åldersgrupp. Därför rekommenderas behandling med Sumatriptan tabletter inte till barn i åldern 10–17 år (se avsnitt 5.1).

Äldre (över 65 år)

Erfarenheten av användning av sumatriptan till patienter över 65 år är begränsad. Farmakokinetiken skiljer sig inte signifikant från den hos en yngre population, men tills ytterligare kliniska data är tillgängliga rekommenderas inte användning av sumatriptan till patienter över 65 år.

Leverinsufficiens

Patienter med mild till måttlig leverinsufficiens: Låga doser om 25–50 mg bör övervägas till dessa patienter.

Njurinsufficiens

Sumatriptan ska användas med försiktighet till patienter med njurinsufficiens.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sumatriptan ska inte ges till patienter som haft hjärtinfarkt eller har ischemisk hjärtsjukdom, koronarkärlspasm (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller patienter som har symtom eller visar tecken på ischemisk hjärtsjukdom.
- Sumatriptan ska inte ges till patienter med anamnes på cerebrovaskulär sjukdom (CVA) eller transitoriska ischemiska attacker (TIA).
- Sumatriptan ska inte ges till patienter med svår leverinsufficiens.
- Sumatriptan är kontraindicerat till patienter med måttlig och svår hypertoni samt mild okontrollerad hypertoni.
- Samtidig administrering av ergotamin och derivat av ergotamin (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxitryptamin (5-HT₁)-receptoragonist är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).
- Samtidig administrering av sumatriptan och reversibla (t.ex. moklobemid) eller irreversibla (t.ex. selegilin) monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) är kontraindicerad.

Sumatriptan ska inte användas inom 2 veckor efter avslutad behandling med monoaminoxidashämmare.

4.4 Varningar och försiktighet

Sumatriptan ska endast användas när migrändiagnosen är helt säkerställd.

Sumatriptan är inte indicerat för användning vid behandling av basilarismigrän, hemiplegisk eller oftalmoplegisk migrän.

Före behandling med sumatriptan ska försiktighet vidtas för att utesluta eventuella allvarliga neurologiska tillstånd (t.ex. cerebrovasikulära lesioner (CVA), transitoriska ischemiska attacker, (TIA)) om patienten uppvisar atypiska symtom eller inte har fått en lämplig diagnos för användning av sumatriptan.

Efter intag av sumatriptan kan övergående symtom förekomma så som smärta och trånghets känsla i bröstet som kan vara intensiva och involvera halsen (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om att sådana symtom tyder på ischemisk hjärtsjukdom ska inga fler doser med sumatriptan ges och en adekvat utredning bör göras.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, inklusive patienter som är storrökare eller användare av nikotinersättningsmedel, utan föregående kardiovaskulär undersökning (se avsnitt 4.3). Särskild försiktighet bör iaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor och män över 40 år med dessa riskfaktorer. Dessa utvärderingar identifierar dock inte alla patienter med hjärtsjukdom. Även hos patienter utan underliggande hjärtsjukdom har det i mycket sällsynta fall förekommit allvarliga kardiovaskulära sjukdomstillstånd.

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med mild kontrollerad hypertoni eftersom övergående ökning av blodtryck och perifert kärlmotstånd har observerats hos en liten andel av patienterna (se avsnitt 4.3).

Det finns sällsynta fall rapporterade efter introduktion på marknaden om patienter med serotonergt syndrom (så som förändrad mental status, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter användning av selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har rapporterats efter samtidig behandling med triptaner och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om samtidig behandling med sumatriptan och SSRI eller SNRI är kliniskt befogat rekommenderas adekvat uppföljning av patienten (se avsnitt 4.5).

Sumatriptan bör administreras med försiktighet till patienter med tillstånd som signifikant kan påverka absorptionen, metabolismen eller utsöndringen av läkemedlet, t.ex. leverinsufficiens (Child-Pugh grad A eller B, se avsnitt 4.2 & 5.2) eller njurinsufficiens. Sumatriptan ska användas med försiktighet hos patienter med anamnes på epilepsi eller andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln eftersom kramper har rapporterats i samband sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet mot sulfonamider kan få allergiska reaktioner efter intag av sumatriptan. Reaktionerna kan variera från kutan överkänslighetsreaktion till anafylaxi. Det finns endast begränsade belägg för korsallergi, men försiktighet bör iaktas innan sumatriptan används hos dessa patienter.

Vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar vara vanligare.

Långvarig användning av alla typer smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra den. Om denna situation upplevs eller misstänks bör patienten rådfråga läkaren och behandlingen avslutas. Diagnosen läkemedelhuvudvärk (MOH) bör misstänkas hos patienter med frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Patienter med sällsynt hereditär galaktosintolerans, Lapp-laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel eftersom det innehåller laktos.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Studier på friska personer visar att sumatriptan inte interagerar med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Det finns begränsade data om interaktion med preparat innehållande ergotamin eller andra triptan/5-HT₁-receptoragonister. Ökad risk för vasospasm i koronarkärlen är teoretiskt möjlig och samtidig behandling är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och ergotamininnehållande preparat eller andra triptan/5-HT₁-receptoragonister är inte känd. Den är även beroende av både storleken på dosen och vilka typer av produkter som används. Effekterna kan vara additiva. Rekommendationen är att vänta minst 24 timmar efter intag av läkemedel som innehåller ergotamin eller andra triptan/5-HT₁-receptoragonister före administrering av sumatriptan. Omvänt rekommenderas det att vänta minst 6 timmar efter intag av sumatriptan innan ergotamin-innehållande preparat administreras och minst 24 timmar innan andra triptan/5-HT₁-receptoragonister administreras (se avsnitt 4.3).

En interaktion kan förekomma mellan sumatriptan och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och samtidig administrering är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Sällsynta rapporter efter marknadsintroduktion av sumatriptan har beskrivit patienter med serotonin syndrom (inklusive förändrad mental status, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter användning av SSRI-preparat och sumatriptan. Serotonergt syndrom har också rapporterats efter samtidig behandling med triptaner och SNRI-preparat (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Efter marknadsintroduktion av sumatriptan finns data från mer än 1 000 graviditeter med exponering för sumatriptan under första trimestern. Även om informationen är otillräcklig för definitiva slutsatser pekar den inte på en ökad risk för kongenitala defekter. Erfarenheten av behandling med sumatriptan under andra och tredje trimestern är begränsad.

Utvärdering av studier på försöksdjur indikerar varken direkt teratogena effekter eller skadliga effekter på den peri- och postnatale utvecklingen. Emellertid kan livsdugligheten hos kaninembryon och kaninfoster påverkas (se avsnitt 5.3).

Sumatriptan bör endast övervägas då den förväntade fördelen hos modern är större än den möjliga risken hos fostret.

Amning

Det har visats att sumatriptan utsöndras i bröstmjolk efter subkutan administrering. Påverkan på spädbarn kan minimeras genom att amning undviks under 12 timmar efter behandling, och bröstmjolk som pumpas ut under dessa timmar ska kasseras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts avseende effekten på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Dåsighet kan förekomma på grund av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vissa av symtomen som rapporteras som biverkningar kan också hänföras till symtom på migrän.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner som varierar från överkänslighet i huden (så som urtikaria) till anafylaxi.

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: Ångest.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Yrsel, sömnighet, känselstörningar inklusive parestesi och hypoestesi.

Ingen känd frekvens: Krampanfall, även om några krampanfall har drabbat patienter med antingen en anamnes på krampanfall eller samtidigt sjukdomar som predisponerar för krampanfall. Det finns också rapporter om patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer.

Tremor, dystoni, nystagmus, skotom.

Ögon

Ingen känd frekvens: Flimmer, dubbelseende, nedsatt syn. Synbortfall inklusive permanenta defekter. Synstörningar kan dock uppkomma under själva migränanfallet.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, spasm i hjärtats kranskärl, angina, hjärtinfarkt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Blodkärl

Vanliga: Övergående blodtrycksförhöjningar strax efter behandling. Värmevallningar.

Ingen känd frekvens: Hypotension, Raynauds fenomen.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: Dyspné

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående och kräkningar har förekommit hos en del patienter men det är oklart om det beror på sumatriptan eller den underliggande sjukdomen.

Ingen känd frekvens: Ischemisk kolit, diarré, dysfagi.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Hyperhidros.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: Tyngdkänslor (vanligtvis övergående, kan vara intensiva och påverka alla delar av kroppen, inklusive bröstkorgen och halsen). Myalgi.

Ingen känd frekvens: Nackstelhet, artralgi.

Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället

Vanliga: Smärta, värme- eller köld-, tryck- eller åtstrammingskänsla (dessa händelser är vanligtvis övergående, kan vara intensiva och påverka alla delar av kroppen, inklusive bröstkorgen och halsen). Svaghetskänslor, trötthet (båda händelserna är oftast milda till måttliga i intensitet samt övergående).

Ingen känd frekvens: Aktiverad traumarelaterad smärta, aktiverad inflammationsrelaterad smärta

Undersökningar

Mycket sällsynta: Mindre avvikelser i leverfunktionsvärden har observerats ibland.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta–riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Några fall av överdosering med sumatriptan tabletter har rapporterats.

Symtom

Orala doser över 400 mg och subkutana doser över 16 mg har inte associerats med andra biverkningar än de ovan nämnda. Patienter har fått upp till 12 mg sumatriptan som enkel subkutan injektion utan några signifikanta biverkningar.

Förvaltning

Om en överdosering inträffar ska patienten övervakas i minst 10 timmar och vid behov ska vanlig understödande behandling ges. Det är inte känt vilken effekt hemodialys eller peritonealdialys har på plasmakoncentrationerna av sumatriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Selektiva 5HT₁-receptoragonister.

ATC-kod: N02CC01

Verkningsmekanism

Sumatriptan har påvisats vara en specifik och selektiv 5-hydroxytryptamin-1D₁-receptoragonist (5HT_{1D}-receptoragonist) utan effekt på andra subtyper av 5HT-receptorer (5HT₂ - 5HT₇).

Den vaskulära 5HT_{1B/1D}-receptoren förekommer främst i kraniella blodkärl och medierar kärlkonstriktion. Hos djur kontraherar sumatriptan selektivt blodkärl inom carotiscirkulationen utan att förändra det cerebrala blodflödet. De extra- och intrakraniella vävnaderna så som hjärnhinnorna försörjs med blod via arteria carotis. Dilatation av och/eller ödembildning i blodkärlen anses vara den underliggande mekanismen vid migrän hos människan.

Dessutom tyder bevis från djurstudier på att sumatriptan hämmar trigeminusnervens aktivitet. Båda dessa aktiviteter (kranieell kärlkonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

Sumatriptan har effekt även vid behandling av menstruell migrän, dvs. migrän utan aura som uppträder mellan 3 dagar före och upp till 5 dagar efter menstruationens första dag. Sumatriptan bör tas så snart som möjligt i en attack.

Kliniskt svar inträder cirka 30 minuter efter en oral dos på 100 mg.

Även om den rekommenderade orala dosen av sumatriptan är 50 mg varierar migränattackerna i intensitet såväl hos som mellan patienterna. Doser om 25 mg–100 mg har visat större effektivitet än placebo i kliniska prövningar, men 25 mg är statistiskt signifikant mindre effektivt än 50 mg och 100 mg.

Pediatrisk population

Ett antal placebokontrollerade kliniska studier har utvärderat säkerheten och effektiviteten av oralt sumatriptan (standardtablett) hos över 650 barn och unga migränpatienter i åldern 10–17 år. Dessa studier kunde inte visa en statistiskt signifikant skillnad i lindring av huvudvärken efter 2 timmar mellan placebo och någon sumatriptandos. Biverkningsprofilen vid oralt sumatriptan hos barn och ungdomar i åldern 10–17 år var likartad som den som rapporterades från studier på den vuxna populationen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för oralt sumatriptan förefaller inte påverkas signifikant av migränattacker.

Absorption

Sumatriptan absorberas snabbt efter oral administrering och 70 % av maximal koncentration uppnås efter 45 minuter. Efter en dos på 100 mg är den maximala plasmakoncentrationen 54 ng/ml och uppnås inom 2 timmar. Genomsnittsvärdet för den absoluta orala biotillgängligheten är 14 %, delvis beroende på pre-systemisk metabolism och delvis beroende på ofullständig absorption.

Distribution

Plasmaproteinbindningen är låg (14–21 %) och den genomsnittliga distributionsvolymen är 170 liter.

Biotransformation

Huvudmetaboliten, en indolättiksyraanalog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra och konjugerad glukuronid. Den har ingen känd 5HT₁- eller 5HT₂-aktivitet. Mindre metaboliter har inte identifierats.

Eliminering

Eliminationshalveringstiden är cirka 2 timmar. Medelvärdet för total plasmaclearance är omkring 1 160 ml/min och för renal clearance ungefär 260 ml/min. Extrarenal clearance svarar för cirka 80 % av total clearance, vilket tyder på att sumatriptan huvudsakligen elimineras genom oxidativ metabolism medierad av monoaminoxidas A.

Äldre

I en pilotstudie sågs inga signifikanta skillnader i de farmakokinetiska parametrarna mellan äldre och unga friska frivilliga.

Särskilda patientpopulationer

Nedsatt leverfunktion

Farmakokinetiken för sumatriptan efter en oral dos (50 mg) och en subkutan dos (6 mg) studerades hos 8 patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion som matchades avseende kön, ålder och vikt med 8 friska personer. Efter en oral dos fördubblades nästan sumatriptans plasmaexponering (AUC och C_{max}) (ökning med cirka 80 %) hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med kontrollpersonerna med normal leverfunktion. Det var ingen skillnad mellan patienterna med nedsatt leverfunktion och kontrollpersonerna efter den subkutana dosen. Detta antyder att lätt till måttligt nedsatt leverfunktion minskar presystemisk clearance och ökar biotillgängligheten och exponeringen för sumatriptan jämfört med friska personer.

Efter oral administrering minskar presystemisk clearance hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion och systemisk exponering fördubblas nästan.

Farmakokinetiken för sumatriptan hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion har inte studerats (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer och avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Sumatriptan hade inga genotoxiska eller karcinogena effekter i *in vitro*-system och djurstudier.

I en fertilitetsstudie på råttor med doser klart över maximala doser till människor sågs en minskning i antalet lyckade inseminationer.

Hos kaniner sågs embryonal letalitet utan att påtagliga teratogena defekter. Relevansen av dessa fynd för människor är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Hypromellos

Mikrokristallin cellulosa

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Filmdragering

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Röd järnoxid (E172) (För 50 mg tablett)

Triacetin (För 50 mg tablett)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Enskilda tabletter i blisterförpackningar (A/AI).

Förpackningsstorlekar:

För 50mg: 4, 6, 12 och 18 tabletter

För 100mg: 4, 6, 12 och 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg: 23646
100 mg: 23647

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12.02.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.08.2022