

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sumatriptan Teva 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Sumatriptan Teva 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 50 mg:n tabletti sisältää 50 mg sumatriptaania (sumatriptaanisukkinaattina).  
Yksi 100 mg:n tabletti sisältää 100 mg sumatriptaania (sumatriptaanisukkinaattina).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

50 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 67,5 mg laktoosia laktoosimonohydraattina.  
100 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 135,1 mg laktoosia laktoosimonohydraattina.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

50 mg: Persikanvärinen tai vaaleanpunainen, soikea tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "5" ja "0" ja jakouurre kummallekin puolelle. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "100". Toisella puolella ei ole merkintää.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ennako-oirein tai ilman niitä esiintyvien migreenikohtausten akuutti hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Sumatriptaania ei pidä käyttää profylaktisesti.

Sumatriptaania suositellaan monoterapiaksi migreenikohtausten akuuttiin hoitoon. Sumatriptaania ei saa antaa samaan aikaan ergotamiinin tai sen johdannaisten (metysergidi mukaan lukien) (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaani tulee ottaa niin varhain kuin mahdollista migreenipäänsäryn ilmaannuttua.

Sumatriptaani on yhtä tehokas annosteltuna missä tahansa kohtauksen vaiheessa.

Suositteluja annoksia ei pidä ylittää.

#### *Aikuiset*

Suosittelu annos aikuisille on yksi 50 mg:n tabletti. Joillekin potilaille 100 mg saattaa olla tarpeen.

Jos potilas ei saa helpotusta ensimmäisestä sumatriptaaniannoksesta, toista annosta ei pidä ottaa samaan kohtaukseen. Näissä tapauksissa migreenikohtausta voidaan hoitaa parasetamolilla,

asetyyliisalisylihapolla tai steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID). Kalvopäällysteisiä Sumatriptan Teva -tabletteja voi käyttää seuraavien kohtausten hoitoon. Jos ensimmäinen annos on vienyt oireet, mutta ne uusiutuvat, lisäannoksen voi ottaa seuraavien 24 tunnin aikana edellyttäen, että kahden annoksen väli on vähintään 2 tuntia ja että 300 mg:n maksimiannosta ei ylitetä minkään 24 tunnin jakson aikana.

Tabletit on nieltävä kokonaisina veden kera.

#### *Pediatriset potilaat*

Kalvopäällysteisten sumatriptaanitabllettien turvallisuutta ja tehoa alle 10 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tätä ikäryhmää koskevia kliinisiä tutkimustietoja ei ole saatavilla.

Kalvopäällysteisten sumatriptaanitabllettien tehoa 10–17 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole osoitettu tällä ikäryhmällä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Tästä syystä kalvopäällysteisten sumatriptaanitabllettien käyttöä 10–17-vuotiaiden lasten hoidossa ei suositella (ks. kohta 5.1).

#### *Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)*

Kokemusta sumatriptaanitabllettien käytöstä yli 65-vuotiaille potilaille on rajoitetusti. Lääkkeen farmakokinetikassa iäkkäillä potilailla ei ole merkittäviä eroavaisuuksia nuorempiin henkilöihin verrattuna, mutta sumatriptaanin käyttöä yli 65-vuotiaille ei suositella ennen kuin tästä on enemmän kliinistä tietoa käytettävissä.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Potilaat, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta: potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, tulee harkita pieniä 25–50 mg:n annoksia.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Ks. kohta 4.4.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Sumatriptaania ei pidä määrätä potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti tai joilla on iskeeminen sydänsairaus, Prinzmetalin (variantti) angina / sepelvaltimospasmeja tai perifeerinen verisuonisairaus. Sitä ei pidä myöskään määrätä potilaille, joilla on iskeemisen sydänsairauden oireita.

Sumatriptaania ei pidä määrätä potilaille, joilla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA).

Sumatriptaania ei pidä antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Sumatriptaanin antaminen on vasta-aiheista potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea hypertensio tai lievä hoitamaton hypertensio.

Ergotamiinia tai sen johdannaisia sisältävien valmisteiden (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin/5-hydroksitryptamiini (5HT<sub>1</sub>)-reseptoriagonistin ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.5).

Monoamiinioksidaasin estäjien ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö on vasta-aiheista.

Sumatriptaania ei pidä käyttää 2 viikon kuluessa monoamiinioksidaasin estäjien käytön lopettamisen jälkeen.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Sumatriptaania tulisi käyttää vain, kun migreenin diagnoosi on varma.

Ennen sumatriptaanihoidon aloittamista on tärkeä selvittää, ettei potilaalla ole mikään vaikea neurologinen vaiva (esim. aivohalvaus, TIA), jos hänen oireensa eivät ole täysin tyypilliset, tai jos hänellä saattaa olla jokin diagnoosi, jonka hoitoon sumatriptaania ei ole tarkoitettu käytettäväksi.

On tärkeää huomioida, että migreenipotilaiden riski tietyille aivoverenkiertotapahtumille (esim. aivohalvaus, TIA) saattaa olla tavallista suurempi.

Sumatriptaania ei ole tarkoitettu käytettäväksi hemiplegisen, basilaarisen tai oftalmoplegisen migreenin hoitoon.

Sumatriptaani voi aiheuttaa ohimeneviä oireita, kuten rintakipua ja puristavaa tunnetta, jotka saattavat olla voimakkaita ja tuntua myös kaulan alueella (ks. kohta 4.8). Jos näiden oireiden katsotaan olevan merkki iskeemisestä sydänsairaudesta, ei sumatriptaaniannoksia pidä antaa lisää ja on suoritettava asianmukainen arviointi.

Sumatriptaania on käytettävä varoen sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on lievä, kontrolloitu hypertensio, sillä ohimenevää verenpaineen nousua ja perifeerisen vaskulaarisen vastuksen lisääntymistä on havaittu pienellä osalla potilaista (ks. kohta 4.3).

Markkinoille tulon jälkeen on harvinaisina tapauksina ilmoitettu serotoniinioireyhtymää (mukaan lukien mielentilan muutokset, autonomisen hermoston epävakaas ja neuromuskulaariset poikkeavuudet) selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeiden) ja sumatriptaanin samanaikaisen käytön yhteydessä. Serotoniinioireyhtymää on myös raportoitu triptaanien ja serotoniinin sekä noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) samanaikaisen käytön yhteydessä.

Jos sumatriptaanin ja SSRI-/SNRI-lääkkeiden samanaikainen käyttö on kliinisesti tarpeen, suositellaan potilaan asianmukaista seuranta etenkin hoidon alussa sekä annoksia suurennettaessa (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaanin käytössä on syytä varovaisuuteen hoidettaessa potilaita, joilla on jokin lääkkeen imeytymiseen, metaboliaan tai erittymiseen mahdollisesti merkittävällä tavalla vaikuttava tila, kuten esim. heikentynyt munuaisten toiminta (ks. kohta 5.2). Maksan vajaatoiminnasta (Child Pugh-luokka A tai B; ks. kohta 5.2 ”Eryisyipotilasryhmät”) kärsiville potilaille on harkittava tavallista pienemmät annokset.

Varovaisuuteen on syytä annettaessa sumatriptaania potilaille, joilla on joskus ilmennyt kouristuskohtauksia tai joilla on muita kouristuskynnystä alentavia riskitekijöitä, sillä kouristuskohtauksia on raportoitu sumatriptaanin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8).

Tunnetusti sulfonamideille yliherkät potilaat saattavat kehittää allergisen reaktion sumatriptaanin käytön yhteydessä. Reaktiot voivat vaihdella ihon yliherkkyysreaktioista aina anafylaksiaan saakka. Osoitukset ristiyliherkkyyden olemassaolosta ovat rajalliset, mutta varovaisuutta on kuitenkin harkittava ennen sumatriptaanin antoa tällaisille potilaille.

Jos potilas käyttää ergotamiinia, sumatriptaania saa ottaa aikaisintaan 24 tunnin kuluttua edellisestä ergotamiiniannoksesta. Vastaavasti seuraavan ergotamiiniannoksen saa ottaa aikaisintaan 6 tunnin kuluttua sumatriptaanin jälkeen (ks. kohta 4.5).

Haittavaikutuksia voi esiintyä tavallista yleisemmin samanaikaisen triptaanien ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden käytön yhteydessä.

Minkä tahansa päänsärkylääkkeen pitkäaikainen käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos tällainen tilanne esiintyy tai sellaista epäillään, potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon ja hoito on keskeytettävä. Lääkkeiden liikkäytöstä johtuvaa päänsärkyä tulee epäillä potilailla, joilla on toistuvasti tai päivittäin päänsärkyä huolimatta päänsärkylääkkeiden säännöllisestä käytöstä (tai siitä johtuen).

Sumatriptaania ei tulisi ilman sydänsairauden ennakkoselvityksiä antaa potilaille, joilla on iskeemiselle sydänsairaudesta altistavia riskitekijöitä (mukaan lukien runsas tupakointi tai

nikotiinikorvaushoito) (ks. kohta 4.3). Erityistä huomiota tulisi kiinnittää postmenopausaalisiiin naisiin ja yli 40-vuotiaisiin miehiin, joilla on näitä riskitekijöitä. Ennakkoselvityksissä eivät kaikkien potilaiden sydänsairaudet välttämättä tule ilmi. Toisaalta eräissä hyvin harvoissa tapauksissa vakavia sydänoireita on esiintynyt potilailla, joilla ei aikaisemmin ole todettu sydän- ja verisuonitautia.

#### Apuaine(et)

##### *Laktoosi*

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasiinpuuttos tai glukooosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

##### *Natrium*

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Sumatriptaanilla ei ole todettu interaktioita propranololin, flunaritsiinin, pitsotifeenin tai alkoholin kanssa.

Ergotamiinia tai muita triptaaneja/5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonisteja sisältävien valmisteiden ja sumatriptaanin yhteisvaikutuksista on vähän tutkittua tietoa. Sepelvaltimospasmin riski on teoreettisesti mahdollinen, joten samanaikainen antaminen on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Käytettävissä ei ole tietoa siitä, kuinka pitkä tauko olisi pidettävä sumatriptaanin ja ergotamiinin tai muiden triptaanien/5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistien käytön välillä. Tauon pituuteen vaikuttavat käytetyt annokset ja ergotamiinivalmisteen ominaisuudet. Vaikutukset voivat olla additiivisia. Sumatriptaania suositellaan otettavaksi vasta aikaisintaan 24 tuntia ergotamiinia sisältävän valmisteen tai toisen triptaanin/5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistin nauttimisen jälkeen. Ergotamiinia sisältäviä valmisteita ei pitäisi ottaa ennen kuin sumatriptaanin ottamisesta on kulunut vähintään 6 tuntia ja muita triptaaneja/5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonisteja ei tulisi ottaa ennen kuin sumatriptaanin annosta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Interaktioita saattaa esiintyä sumatriptaanin ja MAO-inhibiittorien käytön yhteydessä ja niiden samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on harvinaisina tapauksina ilmoitettu serotoniinioireyhtymää (mm. mielialan vaihteluita, autonomista tasapainottomuutta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) SSRI-lääkkeiden ja sumatriptaanin samanaikaisen käytön jälkeen. Serotoniinioireyhtymää on myös ilmoitettu triptaanien ja SNRI-lääkkeiden samanaikaisen käytön yhteydessä (ks. kohta 4.4).

On olemassa teoreettinen riski mahdollisille yhteisvaikutuksille litiumin kanssa.

#### **4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys**

##### *Raskaus*

Sumatriptaanin markkinoillaolon ajalta on kertynyt aineistoa sen käytöstä yli 1 000 naisella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Vaikkakaan tietoa ei ole riittävästi lopullisten johtopäätösten tekoon, tiedot eivät viittaa synnynnäisten epämuodostumien lisääntyneeseen riskiin. Kokemusta sumatriptaanin käytöstä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on rajoitetusti.

Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa suoraan teratogeeniseen vaikutukseen tai vahingolliseen vaikutukseen peri- ja postnataaliseen kehitykseen. Lääkkeellä saattaa kuitenkin olla vaikutusta kaniinin alkuiden ja sikiöiden elinkelpoisuuteen (ks. kohta 5.3).

Sumatriptaanin käyttöä tulisi harkita vain, jos äidille koitua hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuva riski.

### *Imetys*

On osoitettu, että subkutaanisen annon jälkeen sumatriptaania erittyy äidinmaitoon. Lapsen altistus voidaan minimoida välttämällä rintaruokintaa 12 tunnin ajan hoidon jälkeen. Tänä aikana erittynyt tai pumpattu rintamaito on hävitettävä.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Migreenistä tai sen hoidosta sumatriptaanilla saattaa aiheutua uneliaisuutta. Tämä voi vaikuttaa kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Alla luetellut haittavaikutukset on ryhmitelty elinjärjestelmien ja esiintymistiheyksien mukaan. Haittavaikutusten esiintymistiheydet määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ( $> 1/10$ ), yleinen ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $> 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $> 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ) ja hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$  mukaan lukien yksittäiset raportit), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Jotkut ilmoitetuista haittavaikutuksista saattavat olla migreeniin oireisin liittyviä.

### **Immuunijärjestelmä**

*Tuntemattomat:* Yliherkkyysoireet aina ihon yliherkkyysoireista (kuten urtikariasta) anafylaksiaan.

### **Psyykkiset häiriöt**

*Tuntemattomat:* Ahdistuneisuus.

### **Hermosto**

*Yleiset:* Huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt mukaan lukien parestesia ja hypoestesia.

*Tuntemattomat:* Kouristelu. Vaikka joillakin näistä potilaista on aikaisemmin esiintynyt kouristelua tai heillä on ollut taipumusta kouristeluun, on kouristelua raportoitu myös potilailla, joilla tällaista taipumusta ei ole havaittu. Vapina, dystonia, nystagmus, skotooma, serotoniinioreyhtymä.

### **Silmät**

*Tuntemattomat:* Silmien räpyttely, diplopia, näön heikkeneminen, näön menetys (myös raportteja pysyvistä näköön liittyvistä muutoksista). Näköhäiriöitä voi tosin esiintyä myös migreenikohtausten yhteydessä.

### **Sydän**

*Tuntemattomat:* Bradykardia, takykardia, sydämentykytys, rytmihäiriöt, ohimenevät iskeemiset EKG-muutokset, sepelvaltimospasmit, *angina pectoris*, sydäninfarkti (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

### **Verisuonisto**

*Yleiset:* Ohimenevää verenpaineen nousua, joka on ilmaantunut pian hoidon jälkeen. Punoitus.

*Tuntemattomat:* Hypotensio, Raynaud'n oireyhtymä.

### **Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina**

*Yleiset:* Hengenahdistus.

### **Ruoansulatuskanava**

*Yleiset:* Pahoinvointia ja oksentelua on havaittu joillakin potilailla, mutta niiden yhteys sumatriptaaniin ei ole selvä.

*Tuntemattomat:* Iskeeminen koliitti, ripuli, dysfagia.

### **Iho ja ihonalainen kudος**

*Tunteet:* Liikahikoilu.

### **Luusto, lihakset ja sidekudos**

*Yleiset:* Puristuksen tunne (yleensä ohimenevää, saattaa olla voimakasta ja sitä voi esiintyä missä tahansa ruumiinosassa, myös rintakehässä ja kaulan alueella), myalgia.

*Tunteet:* Niskajäykkyys, nivelsärky.

### **Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat**

*Yleiset:* Kipu, kuumuuden, kylmyyden tai puristuksen tunne (yleensä ohimenevää, saattaa olla voimakasta ja sitä voi esiintyä missä tahansa ruumiinosassa, myös rintakehässä ja kaulan alueella).

*Melko harvinaiset:* Heikotuksen tunne, väsymys (kumpikin yleensä lievää tai keskivaikeaa ja ohimenevää).

*Tunteet:* Traumaperäinen kipu, tulehdusperäinen kipu.

### **Tutkimukset**

*Hyvin harvinaiset:* Maksan toimintakokeissa on todettu satunnaisesti vähäisiä häiriöitä.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

### *Oireet ja merkit*

Yli 400 mg:n oraalilla ja 16 mg:n subkutaanisilla annoksilla ei ole todettu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.8 on mainittu. Potilaat ovat saaneet sumatriptaania subkutaanisesti enimmillään 12 mg:n kertainjektiona ilman merkittäviä haittavaikutuksia.

### *Hoito*

Yliannostustapauksissa potilasta on tarkkailtava vähintään kymmenen tuntia ja tarvittaessa annettava normaalia tukihoidoa. Hemo- ja peritoneaaliallysiin vaikutuksesta sumatriptaanipitoisuuksiin plasmassa ei ole tietoa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

*Farmakoterapeuttinen ryhmä:* Kipulääkkeet: migreenilääkkeet: selektiiviset serotoniini(5-HT<sub>1</sub>)-reseptoriagonistit.

ATC-koodi: N02CC01

### *Vaikutusmekanismi:*

Sumatriptaani on selektiivinen 5HT<sub>1</sub> (serotoniini) -reseptorin agonisti ilman vaikutusta muihin 5HT-reseptorien alatyyppeihin (5HT<sub>2</sub>–5HT<sub>7</sub>). Vaskulaarisia 5HT<sub>1</sub>-reseptoreja on pääasiassa aivoverisuonissa. Eläimillä sumatriptaani aiheuttaa selektiivisesti vasokonstriktiota karotisverenkierrossa, mutta lääke ei vaikuta veren virtaukseen aivoissa. Karotisverenkierto tuo verta ekstra- ja intrakraniaalisiin kudoksiin, kuten aivokalvoihin. Näiden suonten vasodilataation ja/tai turvotuksen on ajateltu olevan yksi migreenin taustalla oleva mekanismi ihmisellä. Lisäksi

eläinkokeiden tulokset osoittavat, että sumatriptaani estää kolmoishermon aktiviteettia. Sekä kraniaalinen vasokonstriktio että kolmoishermon aktiviteetin esto saattavat myötävaikuttaa sumatriptaaniin migreeniä estävään vaikutukseen ihmisellä.

Suosittelun suun kautta otettava sumatriptaaniannos on 50 mg, mutta lääkkeellä on suuri intra- ja interindividuaalinen vaihtelu. Kliinisissä tutkimuksissa 25–100 mg:n annoksilla saavutettiin parempi teho kuin lumelääkkeellä, ja 50 mg:n sekä 100 mg:n annokset olivat merkitsevästi 25 mg:n annosta paremmat.

Kliininen vaste alkaa noin 30 minuutin kuluttua 100 mg:n oraalisen annoksen jälkeen.

Sumatriptaani tehoaa myös akuutissa, kuukautisiin liittyvän migreenin hoidossa.

Tavanomaisten tablettien turvallisuutta ja tehoa on tutkittu useissa lumelääkekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa yli 650 lapsilla ja nuorilla migreenipotilailla (ikä: 10–17 vuotta). Näiden tutkimusten tuloksissa ei nähty eroa kivunlievityksessä sumatriptaani- ja lumelääkeannosten välillä, kun annoksesta oli kulunut 2 tuntia. Tulos oli sama riippumatta sumatriptaaniannoksesta. 10–17-vuotiaiden lasten ja nuorten haittavaikutusprofiili oli samankaltainen kuin aikuisilla suoritetuissa sumatriptaanitutkimuksissa todettu profiili.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### *Imeytyminen:*

Suun kautta annon jälkeen sumatriptaani imeytyy nopeasti ja 70 %:iin maksimaalisesta pitoisuudesta päästään 45 minuutin kuluttua. Huippupitoisuus plasmassa ( $C_{max}$ ) 100 mg:n annoksen jälkeen on 54 ng/ml. Kliininen teho saavutetaan noin 30 minuutissa. Hyötyosuus: 14 % (presysteemisen metabolian ja epätäydellisen imeytymisen vuoksi).

### *Jakautuminen:*

Sitoutuminen plasman valkuaisaineisiin on 14–21 % ja keskimääräinen jakautumistilavuus on 170 litraa.

### *Biotransformaatio:*

Sumatriptaani metaboloituu pääosin monoamiinioksidaasi A:n välittämän oksidatiivisen metabolian kautta. Päämetaboliitti, sumatriptaani-indolietikkahapponaalogi, erittyy pääasiallisesti virtsaan vapaana hapon ja glukuronidikonjugaattina. Sillä ei ole tunnettua 5HT1- tai 5HT2-aktiviteettia.

### *Eliminaatio:*

Sumatriptaaniin puoliintumisaika on noin 2 tuntia. Keskimääräinen kokonaispuhdistuma on likimäärin 1160 ml/min ja keskimääräinen munuaispuhdistuma on likimäärin 260 ml/min. Nonrenaalisen puhdistuman osuus kokonaispuhdistumasta on noin 80 %.

Migreenikohtauksilla ei näytä olevan merkitsevää vaikutusta suun kautta annetun sumatriptaaniin farmakokinetiikkaan.

### *Erityispopulaatioryhmät*

#### Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla presysteeminen puhdistuma peroraalisen annon jälkeen on alentunut (ks. kohta 4.4).

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kun rotille annettiin selvästi ihmisen maksimiannoksia suurempia annoksia, havaittiin niiden hedelmöittymiskyvyn heikentyvän.

Kaneilla todettiin sikiökuolleisuutta ilman merkittäviä teratogeenisia vaikutuksia.

Sumatriptaanilla ei ollut genotoksista tai karsinogeenista vaikutusta *in vitro* eikä eläinkokeissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Ydin

Laktoosimonohydraatti  
Kroskarmelloosinatrium  
Mikrokiteinen selluloosa  
Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Magnesiumstearaatti

*Sumatriptan Teva 50 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Kalvopäällyste – Opadry II 33G23092 persikka

Hypromelloosi E464  
Titaanidioksidi E171  
Laktoosimonohydraatti  
Makrogoli 3000  
Glyseroltriasetaatti  
Punainen rautaoksidi E172  
Keltainen rautaoksidi E172  
Musta rautaoksidi E172.

*Sumatriptan Teva 100 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Kalvopäällyste – Opadry II 33G28707 valkoinen

Hypromelloosi E464  
Titaanidioksidi E171  
Laktoosimonohydraatti  
Makrogoli 3000  
Glyseroltriasetaatti.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko**

Läpinäkyvät tai valkoiset läpinäkymättömät PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkaukset.  
Läpipainopakkaus, jossa 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 tai 50 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
25110 Helsingborg



Ruotsi

**8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

*50 mg: 22891*

*100 mg: 22892*

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.8.2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.4.2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.4.2024

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Teva 50 mg tablett, filmdragerad  
Sumatriptan Teva 100 mg tablett, filmdragerad

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett på 50 mg innehåller 50 mg sumatriptan (i form av sumatriptansuccinat)  
En tablett på 100 mg innehåller 100 mg sumatriptan (i form av sumatriptansuccinat)

#### Hjälpämne med känd effekt:

Varje filmdragerade tablett på 50 mg innehåller 67,5 mg laktos i form av laktosmonohydrat.  
Varje filmdragerade tablett på 100 mg innehåller 135,1 mg laktos i form av laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

*50 mg:* Persikofärgad eller rosa, avlång tablett märkt med "5" och "0" på den ena sidan samt försedd med brytskåra på bägge sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*100 mg:* Vit eller gräddvit, avlång tablett märkt med "100" på den ena sidan och slät på den andra sidan.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Sumatriptan ska ej användas i profylaktiskt syfte.

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

Sumatriptan bör tas så tidigt som möjligt vid tecken på migränhuvudvärk. Sumatriptan ger emellertid samma effekt under attackens samtliga faser.

Rekommenderade doser bör ej överskridas.

#### *Vuxna*

Den rekommenderade dosen för vuxna är en enkeldos på 50 mg. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Om patienten inte svarar på den första dosen sumatriptan, bör en andra dos ej tas för att behandla samma anfall. I dessa fall kan migränanfallet behandlas med paracetamol, acetylsalisylsyra eller NSAID-preparat. Sumatriptan Teva filmdragerade tabletter kan åter tas för behandling av följande nya anfall.

I de fall där patienten svarat på den första dosen, men symtomen därefter återkommer, kan en andra dos tas inom de närmaste 24 timmarna, förutsatt att det gått minst 2 timmar mellan de båda doserna och att inte mer än 300 mg tas under ett dygn.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för filmdragerade sumatriptantabletter hos barn yngre än 10 år har inte fastställts. Inga kliniska data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

Effekt för filmdragerade sumatriptantabletter hos barn i åldern 10 till 17 år har inte påvisats i de kliniska studier som gjorts på denna åldersgrupp. Därför rekommenderas inte användning av filmdragerade sumatriptantabletter till barn i åldern 10 till 17 år (se avsnitt 5.1).

#### *Äldre patienter (över 65 år)*

Erfarenheten av användning av sumatriptantabletter till patienter över 65 år är begränsad. Farmakokinetiken skiljer sig inte avsevärt jämfört med den yngre populationen, men användning av sumatriptan till patienter över 65 år rekommenderas inte förrän ytterligare kliniska data finns tillgängliga.

#### *Leverinsufficiens*

Patienter med lindrig till måttlig leverinsufficiens: låga doser på 25–50 mg bör övervägas för dessa patienter.

#### *Njurinsufficiens*

Se avsnitt 4.4.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Sumatriptan ska ej ordineras till patienter som haft hjärtinfarkt eller som har ischemisk hjärtsjukdom, Prinzmetals angina/spasm i kranskärlet eller perifer kärlsjukdom, ej heller till patienter som uppvisar symptom på ischemisk hjärtsjukdom.

Sumatriptan ska ej ordineras till patienter som har upplevt en stroke eller en transitorisk ischemisk attack (TIA).

Sumatriptan ska inte ges till patienter med markant nedsatt leverfunktion.

Användningen av sumatriptan till patienter med måttlig eller svår hypertoni eller lindrig, okontrollerad hypertoni är kontraindicerad.

Samtidig användning av preparat med ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxytryptamin 1 (5-HT<sub>1</sub>)-receptoragonist med sumatriptan är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

Samtidig användning av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och sumatriptan är kontraindicerad. Sumatriptan ska inte användas inom två veckor efter avslutad behandling med monoaminoxidashämmare.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Sumatriptan ska användas endast i de fall där migrändiagnosen är helt säkerställd.

Innan en behandling med sumatriptan inleds är det viktigt att utesluta allvarliga neurologiska besvär (t.ex. stroke, TIA) ifall patienten uppvisar atypiska symptom eller visar sig ha en diagnos där sumatriptan inte är indikerat.

Vid behandlingen bör observeras att migränpatienter kan ha en ökad risk för vissa cerebrovaskulära händelser (t.ex. stroke, TIA).

Sumatriptan är inte indicerat för användning vid hemiplegisk, basilaris- eller oftalmoplegisk migrän.

Efter intag av sumatriptan kan övergående symtom, såsom bröstsmärta och åtstramningsskänsla, förekomma, vilka kan vara intensiva och även omfatta området kring strupen/halsen (se avsnitt 4.8). När sådana symtom tros tyda på ischemisk hjärtsjukdom ska ytterligare doser av sumatriptan ej ges och en adekvat utvärdering bör göras.

Sumatriptan ska ordineras med försiktighet till patienter med lindrig och kontrollerad hypertoni, eftersom övergående höjningar av blodtryck och perifer vaskulär resistens har observerats hos ett litet antal patienter (se avsnitt 4.3).

Efter marknadsintroduktion har sällsynta fall av serotonergt syndrom (inklusive förändrat mentalt status, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) rapporterats i samband med samtidigt bruk av selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har också rapporterats efter samtidig användning av triptaner och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om en samtidig behandling med sumatriptan och något SSRI-/SNRI-läkemedel anses kliniskt relevant, rekommenderas adekvat uppföljning av patienten särskilt i början av behandlingen och i samband med dosökningar (se avsnitt 4.5).

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med tillstånd som kan ha en betydande inverkan på läkemedlets absorption, metabolism eller utsöndring; såsom exempelvis i samband med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2). Bruk av lägre doser ska övervägas hos patienter med nedsatt leverfunktion (Child-Pugh grad A eller B; se avsnitt 5.2: Särskilda patientgrupper).

Försiktighet krävs vid administrering av sumatriptan till patienter med krampanfall i anamnesen eller med andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln. Detta eftersom krampanfall rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet för sulfonamider kan utveckla en allergisk reaktion efter administrering av sumatriptan. Reaktionerna kan variera mellan allt från hudöverkänslighetsreaktioner upp till anafylaxi. Beläggen för korskänslighet är begränsade, men försiktighet bör iaktas innan sumatriptan ges till dessa patienter.

Om patienten använder ergotamin ska minst 24 timmar passera efter senaste ergotamindos innan patienten kan ta sumatriptan. På motsvarande vis får följande ergotamindos tas tidigast då 6 timmar förflutit efter en dos sumatriptan.

Biverkningar kan förekomma oftare om triptaner används samtidigt med naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

Ett långvarigt bruk av huvudvärksmedel kan förvärra huvudvärken. Om detta tillstånd föreligger eller misstänks, bör patienten söka läkarhjälp och behandlingen avbrytas. Huvudvärk till följd av överanvändning av läkemedel bör misstänkas hos patienter som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet bruk av läkemedel mot huvudvärk.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom utan föregående kardiovaskulär utvärdering. Detta inkluderar patienter som är storrökare och de som använder nikotinsubstitution (se avsnitt 4.3). Särskild uppmärksamhet bör ägnas postmenopausala kvinnor och män över 40 års ålder med dessa riskfaktorer. Dessa utvärderingar kan emellertid inte nödvändigtvis identifiera alla patienter med hjärtsjukdom, och i mycket sällsynta fall har allvarliga hjärtsymtom inträffat hos patienter utan bakomliggande kardiovaskulär sjukdom

Hjälpämne(n)

*Laktos*

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

#### *Natrium*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktioner mellan sumatriptan och propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol har konstaterats.

Det finns begränsade data om interaktioner med ergotamininnehållande preparat eller övriga triptaner/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister. Det föreligger en teoretiskt ökad risk för spasmer i koronarkärlen, och en samtidig administrering är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och ergotamininnehållande preparat eller övriga triptaner/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister är ej känd. Pausen som krävs är beroende av dos och typ av använt ergotamininnehållande preparat. Effekterna kan vara additiva. Administrering av sumatriptan rekommenderas tidigast 24 timmar efter användning av ergotamininnehållande preparat eller annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist. Omvänt rekommenderas en paus på minst sex timmar efter bruk av sumatriptan före tillförsel av ergotamininnehållande preparat och minst 24 timmar innan tillförsel av annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist.

Interaktioner kan förekomma mellan sumatriptan och MAO-hämmare, och samtidig tillförsel är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Efter marknadsintroduktion har sällsynta fall av seretonerg syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symptom) rapporterats vid samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Seretonerg syndrom har även rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) (se avsnitt 4.4).

Det föreligger en teoretisk möjlighet för interaktioner med litium.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Efter marknadsintroduktion finns data från mer än 1 000 graviditeter där sumatriptan använts under den första trimestern. Även om dessa data är otillräckliga för att kunna dra definitiva slutsatser, tyder de inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. Erfarenheterna från användning av sumatriptan under andra och tredje trimestern är begränsade.

Resultaten av experimentella djurstudier tyder inte på direkta teratogena effekter eller skadlig inverkan på peri- och postnatal utveckling. Livsdugligheten hos embryon och foster kan emellertid påverkas hos kanin (se avsnitt 5.3).

Administrering av sumatriptan bör övervägas endast om den förväntade nyttan för mamman är större än risken för fostret.

#### *Amning*

Det har visats att sumatriptan efter subkutan tillförsel utsöndras i bröstmjolk. Exponering av spädbarn kan minimeras genom att man undviker amning i 12 timmar efter behandling, under vilken tid all bröstmjolk som utsöndrats eller pumpats ut bör kasseras.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier gällande läkemedlets effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Dåsighet kan förekomma till följd av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

De biverkningar som anges nedan är ordnade efter klassificering av organsystem samt frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande:

mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) och mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ , inklusive enstaka rapporter), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

En del av symtomen som rapporterats som biverkningar kan vara symptom associerade med själva migränen.

##### **Immunsystemet**

*Ingen känd frekvens:* Överkänslighetsreaktioner som varierar från hudreaktioner (såsom urtikaria) ända upp till anafylaxi.

##### **Psykiska störningar**

*Ingen känd frekvens:* Ångest.

##### **Centrala och perifera nervsystemet**

*Vanliga:* Svindel, dåsighet, känselstörningar inklusive parestesier och hypestesi.

*Ingen känd frekvens:* Krampanfall. Även om en del av krampanfallen har drabbat patienter med antingen en anamnes på krampanfall eller tendens till krampanfall har också rapporter från patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer förekommit. Tremor, dystoni, nystagmus, skotom, serotonergt syndrom.

##### **Ögon**

*Ingen känd frekvens:* Överdrivet blinkande, dubbelseende, nedsatt syn, synbortfall inklusive rapporter om permanenta synförändringar. Synstörningar kan emellertid också inträffa under själva migränattacken.

##### **Hjärtat**

*Ingen känd frekvens:* Bradykardi, takykardi, palpitationer, arytmier, övergående ischemiska förändringar i EKG:et, spasmer i kransartärerna, *angina pectoris*, hjärtinfarkt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

##### **Blodkärl**

*Vanliga:* Övergående höjning av blodtrycket strax efter behandlingen, blodvallningar (flush).

*Ingen känd frekvens:* Hypotoni, Raynauds fenomen.

##### **Andningsvägar, bröstorg och mediastinum**

*Vanliga:* Dyspné.

##### **Magtarmkanalen**

*Vanliga:* Illamående och kräkningar har konstaterats hos en del patienter, men orsakssambandet med sumatriptan är inte klarlagt.

*Ingen känd frekvens:* Ischemisk kolit, diarré, dysfagi.

##### **Hud och subkutan vävnad**

*Ingen känd frekvens:* Hyperhidros.

##### **Muskuloskeletala systemet och bindväv**

*Vanliga:* Pressande tyngdkänsla (vanligen övergående; kan vara intensiv och drabba alla delar av kroppen inklusive bröst och svalg), myalgi.

*Ingen känd frekvens:* Nackstelhet, artralgi.

### **Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället**

*Vanliga:* Smärta, känsla av värme eller kyla, tryck eller åtstramning (vanligen övergående; kan vara intensiv och drabba alla delar av kroppen inklusive bröst och svalg)

*Mindre vanliga:* Svaghetskänsla, trötthet (bägge dessa symtom är för det mesta milda till måttliga i intensitet samt övergående).

*Ingen känd frekvens:* aktiverad traumarelaterad smärta, aktiverad inflammationsrelaterad smärta.

### **Undersökningar**

*Mycket sällsynta:* Mindre störningar i leverfunktionstester har tillfälligtvis observerats.

#### 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. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Överdoser**

### *Tecken och symtom*

Med doser på över 400 mg peroralt samt 16 mg subkutant har inga andra biverkningar än de som finns uppräknade i avsnitt 4.8 konstaterats. Patienter har fått enstaka injektioner av upp till 12 mg sumatriptan subkutant utan betydande biverkningar.

### *Åtgärder*

Om överdosering sker bör patienten övervakas i minst 10 timmar samt ges vanlig understödande behandling vid behov. Det är inte känt vilken effekt hemodialys eller peritonealdialys har på koncentrationerna av sumatriptan i plasma.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

*Farmakoterapeutisk grupp:* Analgetika; medel vid migrän; selektiva serotonin (5-HT<sub>1</sub>)-agonister.  
ATC-kod: N02CC01

#### *Verkningsmekanism:*

Sumatriptan är en selektiv agonist för 5HT<sub>1</sub>-receptorn (serotonin) utan effekt på övriga subtyper av 5HT-receptorer (5HT<sub>2</sub>–5HT<sub>7</sub>). Vaskulära 5HT<sub>1</sub>-receptorer återfinns särskilt i kraniella blodkärl där de framkallar vasokonstriktion. Hos djur framkallar sumatriptan selektivt vasokonstriktion i *arteria carotis*, men läkemedlet inverkar inte på hjärnans blodflöde. Cirkulationen i *arteria carotis* förser de extra- och intrakraniella vävnaderna såsom meningerna, med blod. Dilatation av, och/eller svullnad i dessa kärl antas vara en bakomliggande orsak till migrän hos människa. Resultaten från djurförsök tyder på att sumatriptan även kunde inhibera aktiviteten i trigeminusnerven. Både den kraniella vasokonstriktionen och inhibitionen av aktiviteten i trigeminusnerven kan förklara sumatriptans migränhämmande effekt hos människa.

Trots att den rekommenderade orala dosen av sumatriptan är 50 mg, förekommer stora intra- och interindividuella variationer. I kliniska studier har doser på 25–100 mg uppvisat bättre effekt än placebo, medan doserna på 50 och 100 mg var signifikant bättre än den på 25 mg.

Det kliniska svaret inträder cirka 30 minuter efter peroral tillförsel av en dos på 100 mg.

Sumatriptan är också effektivt vid akut behandling av migränanfall förknippade till menstruation.

Säkerhet och effekt för vanliga standardtabletter har undersökts i flera placebokontrollerade kliniska prövningar hos fler än 650 barn och ungdomar i åldern 10–17 år med migrän. Resultaten i dessa prövningar visade ingen skillnad i smärtlindring mellan placebo och sumatriptan två timmar efter administrering och oberoende av sumatriptandos.

Biverkningsprofilen för sumatriptan hos barn och ungdomar i åldern 10–17 år var likartad med den som konstaterats i kliniska prövningar hos vuxna.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### *Absorption:*

Efter peroral administrering absorberas sumatriptan snabbt, och 70 % av den maximala koncentrationen ( $C_{max}$ ) uppnås efter 45 minuter. Den genomsnittliga maximala koncentrationen i plasma efter en dos på 100 mg är 54 ng/ml. Klinisk effekt uppnår inom cirka 30 minuter. Den genomsnittliga biotillgängligheten efter peroral administrering är 14 %, vilket beror på presystemisk metabolism och ofullständig absorption.

### *Distribution:*

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

### *Metabolism:*

Sumatriptan metaboliseras huvudsakligen via oxidativ metabolism medierad av monoaminoxidas A. Huvudmetaboliten, indolättikssyraanalogen av sumatriptan, utsöndras främst i urinen som fri syra och glukuronidkonjugat. Metaboliten har ingen känd 5HT1- eller 5HT2-aktivitet.

### *Eliminering:*

Halveringstiden är cirka 2 timmar. Genomsnittligt totalclearance är cirka 1 160 ml/min och genomsnittligt renalt clearance cirka 260 ml/min. Icke-renalt clearance svarar för cirka 80 % av totalclearance.

Migränattacker har ingen signifikant inverkan på farmakokinetiken hos oralt administrerat sumatriptan.

### *Särskilda patientpopulationer*

#### Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med leverinsufficiens är presystemiskt clearance efter peroral tillförsel reducerad (se avsnitt 4.4).

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en fertilitetsstudie där råttor gavs betydligt högre doser än de maximala humandoser observerades försämrad fertilitet.

Hos kanin konstaterades embryonal letalitet utan förekomst av påtagliga teratogena defekter.

Sumatriptan saknade genotoxisk och karcinogen aktivitet i *in vitro*-system och i djurstudier.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

#### Tablettkärna



Laktosmonohydrat  
Kroskarmellosnatrium  
Mikrokristallin cellulosa  
Kolloidal vattenfri kiseldioxid  
Magnesiumstearat.

*Sumatriptan Teva 50 mg filmdragerade tabletter:*

Filmdragering – Opadry II 33G23092 persika:

Hypromellos E 464  
Titandioxid E 171  
Laktosmonohydrat  
Makrogol 3000  
Glyceroltriacetat  
Röd järnoxid E 172  
Gul järnoxid E 172  
Svart järnoxid E 172.

*Sumatriptan Teva 100 mg filmdragerade tabletter:*

Filmdragering – Opadry II 33G28707 vit:

Hypromellos E 464  
Titandioxid E 171  
Laktosmonohydrat  
Makrogol 3000  
Glyceroltriacetat.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Genomskinliga eller vita ogenomskinliga blisterförpackningar av PVC/PVdC-aluminium.  
Blisterförpackningar med 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 eller 50 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
25110 Helsingborg  
Sverige

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

*50 mg: 22891*

*100 mg: 22892*

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 29.8.2007

Datum för den senaste förnyelsen: 30.4.2009

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

19.4.2024