

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg sumatriptaania (suksinaattina).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 56,32 mg laktoosia ja 0,09 mg aspartaamia.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg sumatriptaania (suksinaattina).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 112,64 mg laktoosia ja 0,18 mg aspartaamia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

50 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

vaaleanpunainen, kapselin muotoinen tabletti, joka on toiselta puolelta kupera ja jonka toisella puolella on kulmikas jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

vaaleankeltainen, ovaalin muotoinen, kaksoiskupera tabletti, joka on sileä molemmilta puolilta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sumatriptan Sandoz on tarkoitettu ennakko-oirein tai ilman ennakko-oireita esiintyvien migreenikohtausten akuuttiin hoitoon. Sumatriptan Sandoz-tabletteja on käytettävä vain, jos migreenin diagnoosi on varma.

4.2 Annostus ja antotapa

Yleiset suositukset käyttöön ja antoon

Sumatriptan Sandoz -tabletteja ei saa käyttää ennalta ehkäisevästi.

Sumatriptaania suositellaan käytettäväksi yksinään migreenikohtausten akuuttihoidossa. Sitä ei saa

käyttää yhdessä ergotamiinin tai ergotamiinijohdosten kanssa (metysergidi mukaan lukien) (ks. kohta 4.3).

Sumatriptan Sandoz suositellaan otettavaksi mahdollisimman pian migreenisäryn ilmaannuttua. Sumatriptaani on yhtä tehokasta missä tahansa kohtauksen vaiheessa otettuna.

Annostus

Seuraavia sumatriptaanitablettien suositusannoksia ei pidä ylittää:

Aikuiset

Suun kautta annettaessa suositeltu annos aikuisille on yksi 50 mg:n tabletti. Jotkut potilaat voivat tarvita 100 mg:n sumatriptaaniannosta.

Vaikka sumatriptaanin suositeltu oraalinen annos on 50 mg, on otettava huomioon, että migreenikohtausten vaikeusaste vaihtelee sekä samalla potilaalla että potilaiden välillä. Suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa 25 mg:n -100 mg:n annokset olivat plaseboa tehokkaammat, mutta 25 mg annoksen teho osoittautui merkittävästi heikommaksi kuin 50 mg tai 100 mg annosten vastaavat tehot.

Jos sumatriptaanin ensimmäinen annos ei tuo helpotusta migreenikohtaukseen, toista annosta ei pidä ottaa saman kohtauksen aikana. Tässä tapauksessa kohtauksen jatkohoitoon voidaan käyttää parasetamolia, asetyylisalisyylihappoa tai steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä. Sumatriptaanitabletteja voi käyttää seuraavien kohtausten hoitoon.

Jos ensimmäinen annos on vienyt oireet, mutta ne uusiutuvat, lisäannoksia voidaan antaa seuraavan 24 tunnin aikana edellyttäen, että vähintään kaksi tuntia on kulunut edellisestä annoksesta. Enintään 300 mg sumatriptaania voidaan ottaa 24 tunnin kuluessa.

Eri annoksiin on saatavilla 50 mg ja 100 mg vahvuudet Sumatriptan Sandoz –valmisteesta.

Pediatriset potilaat

Sumatriptaanitablettien tehoa ja turvallisuutta alle 10-vuotiaille lapsille ei ole osoitettu. Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty tässä ikäryhmässä.

Sumatriptaanitablettien tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu 10-17-vuotiaille lapsille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Tästä syystä sumatriptaanitablettien antamista 10-17-vuotiaille lapsille ei suositella (ks. kohta 5.1).

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Kokemusta sumatriptaanitablettien käytöstä yli 65-vuotiaille potilaille on rajoitetusti. Kuitenkaan lääkkeen farmakokinetiikassa iäkkäillä ei ole merkitseviä eroavaisuuksia nuorempiin henkilöihin verrattuna.

Sumatriptaanin käyttöä yli 65-vuotiaille ei suositella ennen kuin tästä on enemmän kliinistä tietoa käytettävissä.

Maksan vajaatoiminta

Potilaat, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta: pieniä 25 - 50 mg:n sumatriptaaniannoksia on harkittava.

Munuaisten vajaatoiminta

Katso kohta 4.4.

Antotapa

Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Kalvopäällysteiset tabletit tai tablettien puolikkaat niellään kokonaisina veden kera.

Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen:
Kalvopäällysteiset tabletit niellään kokonaisina veden kera.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Sumatriptaania ei saa määrätä potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti tai joilla on iskeeminen sydänsairaus, sepelvaltimospasmeja (Prinzmetalin angina), perifeerinen verisuonitauti eikä potilaille, joilla on iskeemisen sydänsairauden oireita.

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

Sumatriptaania ei saa määrätä potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

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

Ergotamiinia tai sen johdoksia sisältävien valmisteiden (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin/5-hydroksitryptamiini₁ (5HT₁)-reseptoriagonistin ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö kontraindisoitu (katso kohta 4.5).

Monoamiinioksidaasin estäjien ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö on kontraindisoitu. Sumatriptaania ei pidä käyttää 2 viikon sisällä MAO-inhibiittorihoidon lopettamisen jälkeen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sumatriptan Sandoz -valmistetta on käytettävä vain jos migreenidiagnoosi on varma.

Sumatriptaania ei ole tarkoitettu käytettäväksi hemiplegiseen, basiliaariseen tai oftalmoplegiseen migreeniin.

Ennen kuin sumatriptaanihoito aloitetaan, tulisi poissulkea mahdolliset vakavat neurologiset sairaudet (mm. aivohalvaus tai TIA-kohtaukset), jos potilaalla on epätyypillisiä oireita tai sumatriptaanin käyttö ei perustu asianmukaiseen diagnoosiin.

Sumatriptaani voi aiheuttaa ohimeneviä oireita, kuten rintakipua ja puristuksen tunnetta, jotka saattavat olla voimakkaita ja tuntua myös kaulan alueella (ks. kohta 4.8). Jos näiden oireiden katsotaan viittaavan iskeemiseen sydänsairauteen, sumatriptaanin lisäannoksia ei pidä antaa ja tilanne on arvioitava asianmukaisesti.

Sumatriptaania on annettava varoen potilaille, joilla on lievä, hoidettu verenpainetauti, koska pienellä osalla potilaita on todettu ohimenevää verenpaineen nousua ja lisääntyntä ääreisvastusta (ks. kohta 4.3). Silloin kun näiden oireiden ajatellaan olevan merkinä iskeemisestä sydänsairaudesta tai koronaarisuonten supistumisesta, on tehtävä asianmukainen arviointi.

Sumatriptaania ei tulisi ilman sydänsairauden ennakkoselvitystä määrätä potilaille, joilla on iskeemiselle sydänsairaudesta altistavia riskitekijöitä, mukaan lukien paljon tupakoivat tai nikotiinikorvaushoitoa käyttävät potilaat (ks. kohta 4.3). Postmenopausaalisiiin naisiin ja yli 40-vuotiaisiin miehiin, joilla on näitä riskitekijöitä, on kiinnitettävä erityistä huomiota. Ennakkoselvityksissä ei kaikkien potilaiden sydänsairaus välttämättä tule ilmi. Toisaalta joissakin erittäin harvoissa tapauksissa vakavia sydänoireita on esiintynyt potilailla, joilla ei aikaisemmin ole todettu sydänsairautta (ks. kohta 4.8).

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on harvoin raportoitu potilaista, joille on tullut serotoniinioireyhtymä (johon sisältyvät mielen tilan muuttuminen, autonomisen hermoston epävakaumus ja neuromuskulaariset poikkeavuudet) selektiivisen serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI) ja sumatriptaanin käytön jälkeen. Serotoniinioireyhtymää on raportoitu triptaanien sekä serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) yhteiskäytön jälkeen. Jos samanaikainen hoito sumatriptaanilla ja jollakin SSRI/SNRI-valmisteella on kliinisesti perusteltua, potilasta on seurattava asianmukaisesti (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaania on määrättävä varoen potilaille, joilla on sen imeytymiseen, metaboliaan tai erittymiseen merkittävästi vaikuttava sairaus, kuten esimerkiksi maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-asteikolla A tai B; ks. kohta 5.2) tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Sumatriptaania on määrättävä varoen potilaille, joilla on joskus ollut kouristuskohtauksia tai joilla on muita, kouristuskynnystä alentavia riskitekijöitä, sillä kouristuskohtauksia on raportoitu sumatriptaanin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8).

Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys sulfonamideille, saattavat saada sumatriptaanista allergisen reaktion. Reaktioiden voimakkuus vaihtelee ihoreaktioista anafylaksiaan. Ristiallergiasta on niukasti näyttöä, mutta sumatriptaania on kuitenkin määrättävä varoen näille potilaille.

Haittavaikutukset saattavat olla yleisempiä käytettäessä triptaaneja yhtä aikaa mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden kanssa.

Minkä tahansa päänsärkylääkkeen pitkäaikainen käyttö voi pahentaa oireita. Jos tällainen tilanne koetaan tai sitä epäillään, on käännyttävä lääkärin puoleen ja hoito on keskeytettävä. Särkylääkepäänsärkydiagnoosia on syytä epäillä potilailla, joilla on usein tai päivittäin päänsärkyä päänsärkylääkkeiden säännöllisestä käytöstä huolimatta (tai sen takia).

50 mg tabletti, kalvopäällysteinen: Tämä lääkevalmiste sisältää 0,09 mg aspartaamia per kalvopäällysteinen tabletti.

100 mg tabletti, kalvopäällysteinen: Tämä lääkevalmiste sisältää 0,18 mg aspartaamia per kalvopäällysteinen tabletti.

Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Tabletit sisältävät myös laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

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 yhteisvaikutuksia propranololin, flunaritsiinin, pitsotifeenin tai alkoholin kanssa.

Tiedot sumatriptaanin yhteisvaikutuksista ergotamiinia sisältävien lääkevalmisteiden tai jotakin muuta triptaani/5-HT₁-reseptoriagonistia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa ovat rajoitetut. Yhteiskäyttö on vasta-aiheista, sillä teoriassa riski sepelvaltimospasmeille voi olla suurentunut (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin ja ergotamiinivalmisteen tai jotakin muuta triptaani/5-HT₁-reseptoriagonistia sisältävän lääkevalmisteen käytön välissä tarvittavan tauon pituutta ei tunneta. Tarvittavan tauon pituus riippuu myös

annoksesta ja käytetyn valmisteen tyyppistä. Näiden lääkkeiden vaikutukset saattavat olla additiivisia. Ergotamiinivalmisteen käytön jälkeen suositellaan vähintään 24 tunnin taukoa ennen sumatriptaanivalmisteen tai triptaani/5-HT₁ -reseptoriagonistia sisältävien lääkevalmisteiden ottoa. Sumatriptaaniannoksen jälkeen taas suositellaan vähintään 6 tunnin taukoa ennen ergotamiinivalmisteen ottoa ja vähintään 24 tunnin taukoa ennen triptaani/5-HT₁ -reseptoriagonistia sisältävän lääkevalmisteen ottoa.

Sumatriptaanin ja MAO:n estäjien välillä voi ilmetä yhteisvaikutuksia, ja niiden yhteiskäyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu joitakin tapauksia, joissa potilaalle on kehittynyt serotoniinioireyhtymä (oireina mielialanvaihteluita, autonomisen hermoston epävakautta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) SSRI-lääkkeiden ja sumatriptaanin yhteiskäytön jälkeen. Serotoniinioireyhtymää on raportoitu myös, kun triptaaneja on käytetty yhdessä SNRI-lääkkeiden kanssa (ks. kohta 4.4).

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Markkinoille tulon jälkeen sumatriptaanin käytöstä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana on kertynyt kokemusta yli 1000 naiselta. Vaikka nämä tiedot eivät riitä lopullisten johtopäätösten tekoon, saatu kokemus ei viittaa synnyttäneiden epämuodostumien lisääntyneeseen riskiin. Kokemusta sumatriptaanin käytöstä raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana on rajoitetusti.

Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa suoraan teratogeeniseen vaikutukseen tai haitalliseen vaikutukseen peri- tai postnataaliseen kehitykseen. Lääkkeellä saattaa kuitenkin olla vaikutusta kaniinin sikiöiden elinkelpoisuuteen (ks. kohta 5.3). Raskaana olevia naisia tulisi hoitaa sumatriptaanilla vain, jos äidille koitava hyöty on suurempi kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit.

Imetys

On osoitettu, että sumatriptaani erittyy äidinmaitoon subkutaanisen annon jälkeen. Imeväisikäisen lapsen altistumista sumatriptaanille voidaan vähentää pitämällä 12 tunnin imetystauko sumatriptaaniannoksen jälkeen, ja tuona aikana erittynyt maito tulee hävittää.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Sumatriptaanin vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Uneliaisuutta voi ilmetä sekä migreenikohtauksesta että sumatriptaanilääkityksestä johtuen. Tämä voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset luetellaan alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheys määritellään seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/10\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Jotkut haittavaikutuksiksi raportoidut oireet voivat olla migreeniin liittyviä oireita.

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyysoireet, vaihdellen ihoreaktioista (kuten urtikaria) anafylaksiaan

Psyykkiset häiriöt

Tuntematon: Ahdistus

Hermosto

Yleinen: Huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt, mukaan lukien parestesiat ja heikentynyt tuntoaisti
Tuntematon: 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

Silmät

Tuntematon: Valonvälähdykset, diplopia, näön heikkeneminen, näön menetys, mukaan lukien pysyvä näönmenetys. Näköhäiriöitä saattaa kuitenkin ilmetä myös itse migreenikohtauksen aikana.

Sydän

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

Verisuonisto

Yleinen: Ohimenevä verenpaineen nousu, joka ilmaantuu pian hoidon jälkeen, punoitus
Tuntematon: Hypotensio, Raynaud'n oireyhtymä

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleinen: Hengenahdistus

Ruuansulatuselimistö

Yleinen: Pahoinvointia ja oksentelua on esiintynyt joillakin potilailla, mutta ei tiedetä johtuuko tämä sumatriptaanista vai taustalla olevasta sairaudesta.
Tuntematon: Iskeeminen koliitti, ripuli, dysfagia

Iho ja ihonalainen kudos

Tuntematon: Hikoilun lisääntyminen

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleinen: Painon tunne (yleensä ohimenevä, mutta voi olla voimakasta ja vaihdella sijainniltaan rintakehä tai kaulan alue mukaan lukien), lihaskivut
Tuntematon: Niskajäykkyys, nivelkivut

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: Kipu, kuumotus tai kylmän tunne, puristuksen tai ahdistuksen tunne (nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä, mutta saattavat olla voimakkaita sekä vaihdella sijainniltaan rintakehä ja kaulan alue mukaan lukien). Heikkouden tunne ja väsymys (molemmat oireet ovat yleensä voimakkuudeltaan lieviä tai kohtalaisia sekä ohimeneviä).
Tuntematon: Traumaperäinen kipu, tulehdusperäinen kipu

Tutkimukset

Hyvin harvinainen: Vähäisiä muutoksia maksan toimintakokeissa on todettu ajoittain.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Oireet

Yli 400 mg:n annoksilla suun kautta ja 16 mg:n ihonalaisilla annoksilla ei ole ilmennyt muita haittavaikutuksia tämän valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 mainittujen haittavaikutusten lisäksi. Potilaille on annettu jopa 12 mg sumatriptaania ihonalaisina kerta-injektioina ilman merkittäviä haittavaikutuksia.

Hoito

Yliannostustapauksessa potilasta on tarkkailtava vähintään 10 tunnin ajan, ja oireenmukaista tukihoitoa on annettava tarvittaessa. Hemodialyysin tai peritoneaalidialyysin vaikutuksesta plasman sumatriptaani- pitoisuuksiin ei ole saatavilla tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Analgeetit; selektiiviset serotoniini (5HT₁)-reseptoriagonistit.
ATC-koodi: N02CC01

Vaikutusmekanismi

Sumatriptaani on spesifinen ja selektiivinen vaskulaarisen 5-hydroksitryptamiinil-reseptorin agonisti, jolla ei ole vaikutusta muihin 5HT-reseptorien alatyyppeihin. Tämän tyyppisiä reseptoreja on havaittu pääasiassa kraniaalisissa verisuonissa, ja niiden kautta välittyy verisuonien supistuminen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Eläimillä sumatriptaani aiheuttaa vasokonstriktiota selektiivisesti karotisverenkierrossa, joka huolehtii ekstra- ja intrakraniaalisten kudosten, kuten aivokalvojen, verensaannista. On ajateltu, että näiden suonten dilataatio on migreenin perimmäinen mekanismi ihmisellä. Eläinkokeiden tuloksista voidaan nähdä, että sumatriptaani estää myös kolmoishermon aktiiviteettia. Molemmat toiminnat (kraniaalinen vasokonstriktio ja kolmoishermon aktiiviteetin esto) saattavat olla selityksenä sumatriptaanin migreeniä estävälle vaikutukselle ihmisellä.

Kliininen teho ja turvallisuus

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.

Sumatriptaanilla voidaan hoitaa tehokkaasti kuukautisiin liittyvää migreeniä, jota esiintyy enintään 3 vuorokautta ennen kuukautisten alkamista ja 5 vuorokautta kuukautisten alkamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Oraalisen sumatriptaatin turvallisuutta ja tehokkuutta on arvioitu useissa lumelääkekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa 800 lapsella ja nuorella migreenipotilaalla, iältään 10-17-vuotiaita. Näissä tutkimuksissa minkään suuruisilla sumatriptaaniannoksilla ei pystytty osoittamaan oleellisia eroja lumelääkkeeseen verrattuna päänsäryn helpottumisen suhteen 2 tuntia lääkkeenoton jälkeen. Suun kautta otetun sumatriptaatin haittavaikutusprofiili oli 10-17-vuotiailla nuorilla vastaava kuin aikuispopulaatiolla tehdyissä tutkimuksissa ilmoitettu haittavaikutusprofiili.

5.2 Farmakokinetiikka

Migreenikohtaukset eivät näytä vaikuttavan merkitsevästi suun kautta annostellun sumatriptaatin farmakokinetiikkaan.

Imeytyminen

Suun kautta annosteltu sumatriptaani imeytyy nopeasti, huippupitoisuus saavutetaan noin 45 minuutin kuluttua. 100 mg:n annoksen jälkeen keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa on 54 ng/ml. Oraalisen annostelun jälkeen keskimääräinen absoluuttinen hyötyosuus on 14 %, mikä johtuu osittain ensikieron metaboliasta ja osittain epätäydellisestä imeytymisestä.

Jakautuminen

Sitoutumisaste plasman proteiineihin on matala (14 – 21 %) ja keskimääräinen jakaantumistilavuus on 170 litraa.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Non-renaalisen puhdistuman osuus on noin 80 % kokonaispuhdistumasta. Sumatriptaatin eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti monoamiinioksidaasi-A:n välittämää oksidatiivista metaboliatieta. Päämetaboliitti, sumatriptaatin indolietikkahapponalogi, erittyy pääasiassa virtsaan vapaana hapon ja glukuronidikonjugaattina. Sillä ei ole tiedettyä 5HT₁ tai 5HT₂-aktiiviteettia. Vähäisempiä metaboliitteja ei ole identifioitu.

Keskimääräinen kokonaispuhdistuma on noin 1 160 ml/min ja keskimääräinen munuaispuhdistuma on noin 260 ml/min.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu riittävästi iäkkäillä, jotta voitaisiin sanoa, onko iäkkäiden ja nuorempien vapaaehtoisten tutkittavien farmakokinetiikan välillä eroja.

Maksan vajaatoiminta

Sumatriptaatin 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 sumatriptaani-altistus 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 sumatriptaatin biologista hyötyosuutta sekä altistusta verrattuna terveisiin tutkittaviin. Peroraalisen annon jälkeen presysteeminen puhdistuma siis pienenee ja systeeminen altistus lähes kaksinkertaistuu potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta.

Sumatriptaatin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla tehdyssä fertiilitutkimuksessa hedelmöitymisen onnistumisprosentti laski, kun rotat oli altistettu selvästi ihmisen maksimiannosta suuremmille lääkemuokseille. Kaneilla havaittiin sikiökuolleisuutta, kylläkin ilman selviä teratogeenisia vaikutuksia. Näiden havaintojen merkitys ihmisille on epäselvä.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:
laktoosimonohydraatti
mikrokiteinen selluloosa
kroskarmelloosinatrium
magnesiumstearaatti

Tabletin kalvopäällyste:
laktoosimonohydraatti
maissitärkkelys
liukeneva tärkkelys
mannitoli
aspartaami
polysorbaatti 80
titaanidioksidi (E171)
talkki.

Lisäksi Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletit: punainen rautaoksidi (E172)

Lisäksi Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletit: keltainen rautaoksidi (E172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkaus koot

Kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan AL/AL-liuskoissa tai PVC/PE/PVDC/AL-läpipainopakkausissa, jotka on pakattu koteloon, tai PP-purkissa, jossa on LDPE-kansi.

50 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

AL/AL-liuska: 1, 2, 4, 6, 12 tablettia

PVC/PE/PVDC/AL-läpipainopakkaus: 1, 2, 4, 6, 12, 18 tablettia
PP-purkki, jossa LDPE-kansi: 12 tablettia

100 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

AL/AL-liuska: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 tablettia

PVC/PE/PVDC/AL-läpipainopakkaus: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 tablettia

PP-purkki, jossa LDPE-kansi: 12, 18 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

50 mg tabletit: 17470
100 mg tabletit: 17471

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.3.2004
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.03.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.08.2020