

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 jakourre 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, asetyylisalisyylihapolla tai steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID). Kalvopäällysteisiä Sumatriptan Teva -tabletteja voi käyttää seuraavien kohtausten hoitoon.

Jos ensimmäinen annos on vienyt oireet, mutta ne uusiutuvat, lisäännoksen 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 sumatriptaanitablettien turvallisuutta ja tehoa alle 10 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tätä ikäryhmää koskevia kliinisiä tutkimustietoja ei ole saatavilla.

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

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Kokemusta sumatriptaanitablettien käytöstä yli 65-vuotiaille potilaille on rajoitetusti. Lääkkeen farmakokinetiikassa iäkkäillä potilailla ei ole merkitseviä 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, Prinzmetal'n (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).

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

Sumatriptaania ei pidä antaa potilaille, joiden maksan toiminta on huomattavasti heikentynyt.

Ergotamiinia tai sen johdannaisia sisältävien valmisteiden (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin/5-hydroksitryptamiinil (5HT₁)-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.

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

Ennen kuin mikä tahansa akuutti hoito aloitetaan päänsärkypotilaille, joilta aikaisemmin ei ole diagnosoitu migreeniä tai joilla esiintyy migreenille epätyypillisiä oireita, tulisi poissulkea muut mahdolliset vakavat neurologiset sairaudet.

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

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 ei tulisi ilman sydänsairauden ennakkoselvityksiä antaa potilaille, joilla on iskeemiselle sydänsairaudelle altistavia riskitekijöitä (mukaan lukien runsas tupakointi tai nikotiinikorvaushoito) (ks. kohta 4.3). Erityistä huomiota tulisi kiinnittää postmenopausiikäisiin 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 sydänsairauksia.

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on harvoina tapauksina raportoitu serotoniinioireyhtymää (mm. mielialan vaihteluita, autonomista tasapainottomuutta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) tilanteissa, joissa selektiivistä serotoniinin takaisinoton estäjää (SSRI) ja sumatriptaania on käytetty samanaikaisesti.

Serotoniinioireyhtymää on raportoitu triptaanien ja serotoniinin sekä noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) samanaikaisen käytön jälkeen. Jos sumatriptaanin ja selektiivisten serotoniinin/serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SSRI/SNRI) samanaikainen käyttö on kliinisesti tarpeen, kehoitetaan tarkkailemaan potilasta asianmukaisesti (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaania tulee määrätä varoen potilaille, joilla on sellainen sairaus, jolla saattaa olla merkittävä vaikutus lääkkeen imeytymiseen, metaboloitumiseen tai erittymiseen, kuten esim. maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Sumatriptaania tulee käyttää varoen hoidettaessa potilaita, joilla on todettu aiemmin kouristuskohtauksia tai muita riskitekijöitä, jotka voivat alentaa heidän kouristuskykynsä, koska sumatriptaanin yhteydessä on raportoitu kouristuskohtauksia (ks. kohta 4.8).

Sulfa-allerginen potilas voi saada allergisen reaktion sumatriptaanista. Reaktiot voivat vaihdella ihon yliherkkyysoireista anafylaksiaan. Näyttöä ristiylherkkyydestä on rajoitetusti, mutta varovaisuuteen on kuitenkin syytä ennen sumatriptaanin määräämistä tällaisille potilaille.

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

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 liikkakäytöstä johtuvaa päänsärkyä tulee epäillä potilailla, joilla on toistuvasti tai päivittäin päänsärkyä huolimatta päänsärky lääkkeiden säännöllisestä käytöstä (tai siitä johtuen).

Sumatriptaania tulee määrätä varoen potilaille, joilla on lievä ja hoidettu hypertensio, sillä verenpaineen tilapäistä nousua ja ääreisverisuoniston vastuksen nousua on todettu pienessä joukossa potilaita (ks. kohta 4.3).

Suositteluja annoksia ei pidä ylittää.

Sumatriptan Teva 50 mg:n tabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, jotka kärsivät harvinaisesta perinnöllisestä galaktoosi-intoleranssista, saamelaisilla esiintyvistä laktaasinpuutteesta tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriöstä, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Ergotamiinia tai muita triptaaneja/5HT₁-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/5HT₁-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/5HT₁-reseptoriagonistin nauttimisen jälkeen. Ergotamiinia sisältäviä valmisteita ei pitäisi ottaa ennen kuin sumatriptaanin ottamisesta on kulunut vähintään 6 tuntia ja muita triptaaneja/5HT₁-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).

4.6 Fertilititeetti, 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 alkioiden 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 oireisiin 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.

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 kudos

Tuntemattomat: 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.

Tuntemattomat: 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).

Tuntematon: 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

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 peritoneaalialyysin vaikutuksesta sumatriptaanipitoisuuksiin plasmassa ei ole tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kipulääkkeet: migreenilääkkeet: selektiiviset serotoniini(5-HT₁)-reseptoriagonistit.

ATC-koodi: N02CC01

Sumatriptaani on vaskulaarisen 5-hydroksitryptamiini₁-reseptorin spesifinen ja selektiivinen agonisti, jolla ei ole vaikutusta 5HT-reseptorien muihin alatyyppeihin. Tämän tyyppisiä reseptoreja on löydetty pääasiallisesti aivoverisuonista. Eläimillä sumatriptaani aiheuttaa

selektiivisesti vasokonstriktiota karotisverenkierrossa, joka tuo verta ekstra- ja intrakraniaalisiin kudoksiin, kuten aivokalvoihin. Näiden suonten vasodilataation on ajateltu olevan migreenin pohjimmainen mekanismi ihmisellä. Eläinkokeiden tulokset osoittavat, että sumatriptaani estää myös kolmoishermon aktiiviteettia. Molemmat toimintamekanismit (kraniaalinen vasokonstriktio ja kolmoishermon aktiiviteetin estäminen) saattavat selittää sumatriptaanin migreeniä estävän vaikutuksen ihmisellä.

Kliininen vaste alkaa noin 30 minuutin kuluttua 100 mg:n oraalisen annoksen jälkeen. Annokset 25 mg - 100 mg ovat kliinisissä tutkimuksissa osoittautuneet tehokkaammiksi kuin lumelääke, 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.

Lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa arvioitiin suun kautta otettavan sumatriptaanin turvallisuus ja tehokkuus noin 800 migreeniä sairastavalla 10 - 17-vuotiaalla lapsella ja nuorella. Näissä tutkimuksissa ei voitu osoittaa merkittävää eroa päänsäryn lievityksessä lumelääkkeen ja sumatriptaaniannoksen välillä 2 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. 10 - 17-vuotiailta nuorilta raportoitu haittavaikutusprofiili oli sama kuin aikuispopulaatiossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annon jälkeen sumatriptaani imeytyy nopeasti ja 70 %:iin maksimaalisesta pitoisuudesta päästään 45 minuutin kuluttua. Huippupitoisuus plasmassa 100 mg:n annoksen jälkeen on 54 ng/ml. Keskimääräinen absoluuttinen hyötyosuus oraalisen annostelun jälkeen on 14 %, mikä osittain johtuu presysteemisestä metaboliasta ja osittain epätäydellisestä imeytymisestä. Eliminaation puoliintumisaika on 2 tuntia.

Sitoutuminen plasman valkuaisaineisiin on vähäistä (14 - 21 %) ja keskimääräinen jakautumistilavuus on 170 litraa. Keskimääräinen kokonaispuhdistuma on likimäärin 1160 ml/min ja keskimääräinen munuaispuhdistuma on likimäärin 260 ml/min. Nonrenaalisen puhdistuman osuus kokonaispuhdistumasta on noin 80 %, mikä osoittaa, että sumatriptaani eliminoituu pääasiassa metaboloitumalla. Maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla presysteeminen puhdistuma peroraalisen annon jälkeen on alentunut, mikä johtaa sumatriptaanin pitoisuuden nousuun plasmassa. 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 tunnistettu. Migreenikohtauksilla ei näytä olevan merkitsevää vaikutusta suun kautta annetun sumatriptaanin farmakokinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutista ja kroonisesta toksisuudesta tehdyt kokeet eivät ole antaneet todisteita toksisista vaikutuksista ihmiselle tarkoitetuilla annoksilla.

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

Kaneilla todettiin sikiökuolleisuutta ilman merkittäviä teratogeenisia vaikutuksia. Löydösten merkitystä ihmiselle ei tiedetä.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

50 mg:n kalvopäällysteiset tabletit:

Ydin

Laktoosimonohydraatti

Kroskarmelloosinatrium

Mikrokiteinen selluloosa

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste – Opadry II 33G23092 persikka

Hypromelloosi E464

Titaanidioksidi E171

Laktoosimonohydraatti

Makrogoli 3000

Glyseroltriasetaatti

Punainen rautaoksidi E172

Keltainen rautaoksidi E172

Musta rautaoksidi E172.

100 mg:n kalvopäällysteiset tabletit:

Ydin

Laktoosimonohydraatti

Kroskarmelloosinatrium

Mikrokiteinen selluloosa

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

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 pakkauskoko

Läpinäkyvät tai valkoiset läpinäkymättömät PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkaukset.

50 mg: Läpipainopakkaus, jossa 2, 3, 4, 6, 12,18, 24, 30 tai 50 kalvopäällysteistä tablettia.

100 mg: Läpipainopakkaus, jossa 2, 3, 4, 6, 12,18, 24, 30 tai 50 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja 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**

29.8.2007/20.5.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.8.2020