

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imigran Radis 50 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Imigran Radis 100 mg kalvopäällysteinen tabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

50 mg:n tabletti: sumatriptaanisuksinaatti vastaten sumatriptaania 50 mg.  
100 mg:n tabletti: sumatriptaanisuksinaatti vastaten sumatriptaania 100 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti

50 mg: Tabletit ovat kolmiomaisia, vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella kaiverrus 'GS 1YM' ja toisella puolella '50', koko noin 9,9 x 10,7 x 10,7 mm.  
100 mg: Tabletit ovat kolmiomaisia, valkoisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella kaiverrus 'GS YE7' ja toisella puolella '100', koko noin 9,9 x 10,7 x 10,7 mm.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ennako-oirein tai ilman niitä esiintyvien migreenikohtausten akuutti hoito, mukaan lukien kuukautisiin liittyvän migreenin akuutti hoito naisilla.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Imigran Radis -tabletteja ei tule käyttää profylaktisesti. Suositeltua Imigran-annosta ei saa ylittää.

Imigran Radis -tabletteja suositellaan monoterapiana akuutin migreenikohtauksen hoitoon. Valmistetta ei pidä ottaa samanaikaisesti ergotamiinin eikä sen johdannaisten (esim. metysergidin) kanssa (ks. kohta 4.3).

Imigran Radis tulisi ottaa niin varhain kuin mahdollista migreenisäryn ilmaannuttua. Sumatriptaani on yhtä tehokas annosteltuna missä tahansa kohtauksen vaiheessa. Suun kautta annettaessa suositeltu annos aikuisille on 50 mg:n tabletti. Joillekin potilaille 25 mg tai 100 mg saattaa olla tarpeen. Jos potilas ei saa helpotusta ensimmäisestä Imigran Radis -annoksesta, toista annosta ei pidä ottaa samaan kohtaukseen. Kohtauksen jatkohoitoon voidaan kuitenkin käyttää parasetamolia, asetyylisalisyylihappoa tai tulehduskipulääkkeitä. Imigran Radis -tabletteja voidaan käyttää seuraavien kohtausten hoitoon.

Jos ensimmäinen annos on vienyt oireet, mutta ne uusiutuvat, lisäannoksia voidaan antaa edellyttäen, että annosten välillä on vähintään kaksi tuntia ja ettei 24 tunnin aikana oteta enempää kuin 300 mg.

#### Annostus

#### *Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)*

Imigran Radis -tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille eikä nuorille, koska tiedot turvallisuudesta

ja tehosta ovat riittämättömät.

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

Kokemusta sumatriptaanin 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.

#### Antotapa

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kanssa. Potilaat, joilla on nielemisvaikeuksia, voivat liuottaa tabletin pieneen määrään vettä ja ottaa sen tässä muodossa. Imigran Radis -tabletit ovat veteen liuotettuina kitkerän makuisia.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys sumatriptaanille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Sumatriptaania ei tule määrätä potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti tai joilla on iskeeminen sydänsairaus, Prinzmetalin varianttiangina/sepelvaltimospasmi tai perifeerinen verisuonitauti. Sitä ei pidä myöskään määrätä potilaille, joilla on iskeemisen sydänsairauden oireita.

Sumatriptaania ei pidä antaa potilaille, joilla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö.

Sumatriptaanin antaminen on kontraindisoitu potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea hypertensio tai lievä kontrolloimaton hypertensio.

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

Ergotamiinia tai sen johdoksia sisältävien valmisteiden (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin/5-hydroksitryptamiini<sub>1</sub> (5HT<sub>1</sub>)-reseptoriagonistin ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö on kontraindisoitu (ks. 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**

Imigran Radis -tabletteja tulisi käyttää vain, kun migreenin diagnoosi on varma.

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

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

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

Sumatriptaania tulee määrätä harkiten potilaille, joilla on lievä kontrolloitu hypertensio, 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 sydänsairaudelle altistavia riskitekijöitä, mukaan lukien runsaasti tupakoivat tai nikotiinikorvaushoitoa käyttävät (ks. kohta 4.3). Erityistä huomiota tulisi kiinnittää postmenopausi-ikäisiin naisiin ja yli 40-vuotiaisiin miehiin, joilla on näitä riskitekijöitä. Ennakkoselvityksissä ei kuitenkaan kaikkien potilaiden sydänsairaus välttämättä tule ilmi ja joissakin erittäin harvinaisissa tapauksissa vakavia sydänoireita on esiintynyt potilailla, joilla ei aikaisemmin ole todettu sydänsairautta.

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu joitakin tapauksia, joissa potilaille on tullut serotoniinisyndrooma (mm. mielialavaihteluita, autonomista tasapainottomuutta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) ja sumatriptaanin käytön jälkeen. Serotoniinisyndroomaa on raportoitu myös triptaanien ja serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) samanaikaisen käytön jälkeen. Jos sumatriptaanin ja selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI)/serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) samanaikainen käyttö on kliinisesti perusteltua, kehoitetaan tarkkailemaan potilasta asianmukaisesti (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaania tulisi käyttää varoen potilailla, joilla on sairaus, joka saattaa merkittävästi vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen, metaboloitumiseen tai erittymiseen kuten esim. maksan vajaatoiminta (lievä tai keskivaikea toiminnan heikentyminen (Child Pugh -asteikolla A tai B); ks. kohta 5.2) tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Sumatriptaania tulisi käyttää varoen potilailla, joilla on todettu kouristuksia tai muita kouristuskyynnystä alentavia riskitekijöitä, sillä kouristuksia on raportoitu sumatriptaanin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8).

Sulfa-allerginen potilas voi saada allergisen reaktion sumatriptaanista. Reaktion voimakkuus vaihtelee ihoreaktioista anafylaksiaan. Näyttöä ristiallergiasta on rajoitetusti, mutta sumatriptaania tulisi kuitenkin käyttää varoen näille potilaille.

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

Minkä tahansa päänsärkyyn tarkoitettujen kipulääkkeiden pitkäaikaiskäyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos tällainen tilanne tulee eteen tai jos tällaista epäillään, lääkäriltä on syytä kysyä neuvoa ja hoito tulee lopettaa. Diagnoosia lääkityksen liikkakäyttö on syytä epäillä potilailla, joilla on usein esiintyvää tai päivittäistä päänsärkyä säännöllisestä päänsärkylääkityksestä huolimatta (tai siitä johtuen).

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

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

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

Interaktioista ergotamiinia tai muita triptaaneja/5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonisteja sisältävien lääkkeiden kanssa on vain rajoitetusti tietoa. Sepelvaltimospasmin vaara on teoriassa mahdollinen ja samanaikainen käyttö on kontraindisoitu (ks. kohta 4.3).

Ei ole tiedossa, kuinka pitkän ajan pitäisi kulua sumatriptaanin ja ergotamiinia sisältävien valmisteiden tai muiden triptaanien/5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistien käytön välillä. Se riippuu myös annoksen suuruudesta ja käytettyjen valmisteiden tyypistä. Vaikutukset voivat olla additiivisia. Sumatriptaania tulisi ottaa vasta 24 tunnin kuluttua ergotamiinia sisältävän valmisteiden tai toisen triptaanin/5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistin nauttimisen jälkeen. Ergotamiinia sisältäviä valmisteita ei tulisi

ottaa ennen kuin sumatriptaanin annosta 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 tapahtua sumatriptaanin ja MAO-inhibiittorien välillä ja niiden samanaikainen käyttö on kontraindisoitu (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin kliinisen käytön yhteydessä on ilmoitettu harvinaisina tapauksina serotoniinisyndroomaa (mm. mielialavaihteluita, autonomista tasapainottomuutta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) SSRI-lääkkeiden ja sumatriptaanin samanaikaisen käytön jälkeen. Serotoniinisyndroomaa on myös ilmoitettu triptaanien ja SNRI-lääkkeiden samanaikaisen käytön jälkeen (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Hedelmällisyys, 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, eivät tiedot viittaa siihen, että äidin riski synnyttää vammaisen lapsi olisi kasvanut. Kokemusta sumatriptaanin käytöstä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on rajoitetusti.

Eläinkokeiden tulokset eivät osoita suoraa teratogeenistä vaikutusta tai vahingollista vaikutusta perin ja postnataaliseen kehitykseen. Lääkkeellä saattaa kuitenkin olla vaikutusta sikiön elinkelpoisuuteen kaniineilla (ks. kohta 5.3). Sumatriptaanin käyttöä tulisi harkita vain, jos äidille koituva hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuva riski.

##### Imetys

On osoitettu, että subkutaanisen annon jälkeen sumatriptaania erittyy ihmisen rintamaitoon. Lapsen altistus voidaan minimoida välttämällä rintaruokintaa 12 tunnin ajan hoidon jälkeen, jona aikana erittynyt maito tulisi hävittää.

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

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Migreeni tai sumatriptaanihoito saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, mikä voi haitata suorituskykyä liikenteessä sekä tarkkuutta vaativissa töissä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on luokiteltu kohde-elimen ja esiintymisfrekvenssin mukaan. Frekvenssit on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), 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: Yliherkkyyksireaktiot vaihdellen ihoreaktioista (kuten urtikaria) anafylaksiin.

##### Hermosto

Yleinen: Huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt, mukaan lukien parestesia ja heikentynyt tuntoaisti.

Tuntematon: Kouristuskohtauksia on raportoitu potilailla, joilla joko on aiemmin ollut kouristuksia tai on niille altistavia tekijöitä, sekä potilailla, joilla ilmeisiä altistavia tekijöitä ei ollut todettavissa. Vapina, dystonia, nystagmus, skotooma.

### Silmät

Tuntematon: Räpyttely, diplopia, näön heikkeneminen, näön menetys(yleensä tilapäinen).  
Näköhäiriöitä saattaa kuitenkin esiintyä 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 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 itse sairaudesta.

Tuntematon: Iskeeminen koliitti, ripuli, dysfagia.

### 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). Lihassärky.

Tuntematon: Niskajäykkyys, nivelkipu.

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: Kipu, kuumotus tai kylmän tunne, puristuksen tai ahdistuksen tunne (nämä oireet ovat tavallisesti ohimeneviä ja saattavat olla voimakkaita. Ne voivat esiintyä missä osassa kehoa tahansa rintakehä ja kaulan alue mukaan luettuna)

Heikkouden tunne, väsymys (molemmat oireet ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä).

Tuntematon: Traumaperäinen kipu, tulehdusperäinen kipu.

### Tutkimukset

Hyvin harvinainen: Maksan toimintakokeissa on satunnaisesti todettu vähäisiä häiriöitä.

### Psyykkiset häiriöt

Tuntematon: Ahdistuneisuus.

### Iho ja ihonalainen kudος

Tuntematon: Liikahikoilu.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen 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

## 4.9 Yliannostus

Suun kautta otettuihin enintään 100 mg:n annoksiin ei ole liittynyt muita haittavaikutuksia kuin mitä tässä valmisteyhteenvedossa on jo mainittu.

Yliannostustapauksissa potilasta on tarkkailtava vähintään 10 tuntia ja tarvittaessa annettava normaalia tukihoitoa. Hemo- ja peritoneaalidialyysin vaikutuksesta plasman sumatriptaaniipitoisuuksiin ei ole tietoa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: selektiiviset 5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistit, ATC-koodi N02CC01

Sumatriptaani on vaskulaarisen 5-hydroksitryptamiini<sub>1</sub>-reseptorin spesifinen ja selektiivinen agonisti, jolla ei ole vaikutusta 5HT-reseptorien muihin alatyyppeihin. Tämäntyyppisiä reseptoreja on löydetty pääasiallisesti kraniaalisista verisuonista ja niiden kautta välittyy verisuonien supistuminen. Eläimillä sumatriptaani aiheuttaa selektiivisesti vasokonstriktiota karotisverenkierrossa, mutta ei muuta aivojen verenvirtausta. Carotis-valtimon virtaus tuo verta ekstra- ja intrakraniaalisiin kudoksiin, kuten aivokalvovoihin. Näiden suonien dilataation ja/tai turvotuksen on ajateltu olevan migreenin pohjimmainen mekanismi ihmisellä. Eläinkokeiden tulokset osoittavat, että sumatriptaani estää myös kolmoishermon aktiiviteettia. Molemmat toiminnat (kraniaalinen vasokonstriktio ja kolmoishermon aktiiviteetin estäminen) saattavat selittää sumatriptaanin migreeniä estävän vaikutuksen ihmisellä.

Kliininen vaste alkaa 10–15 minuutin kuluttua 6 mg:n subkutaanisen injektion jälkeen, 15 minuutin kuluttua 20 mg:n intranasaalisen annon jälkeen ja noin 30 minuutin kuluttua 100 mg:n oraalisen annon jälkeen tavallisella tabletilla tai 25 mg:n rektaalisen annon jälkeen.

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.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Migreenikohtauksilla ei näytä olevan merkittävästi vaikutusta sumatriptaanin farmakokinetiikkaan.

#### *Imeytyminen*

Keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa 100 mg:n annoksen jälkeen on 54 ng/ml. 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.

#### *Metabolia*

Tärkein metaboliitti sumatriptaanin indolietikkahappoanalogi erittyy pääasiallisesti virtsaan, missä sitä on vapaana hapon ja glukuronidikonjugaattina. Sillä ei ole tunnettua 5HT<sub>1</sub>- tai 5HT<sub>2</sub>-aktiiviteettia. Vähäisempiä metaboliitteja ei ole identifioitu.

### *Eliminaatio*

Eliminaation puoliintumisaika on noin kaksi tuntia. Keskimääräinen kokonaispuhdistuma on noin 1 160 ml/min. ja keskimääräinen munuaispuhdistuma on noin 260 ml/min. Ei-renaalisen puhdistuman osuus kokonaispuhdistumasta on noin 80 %. Sumatriptaenin eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti monoamiinioksidaasi-A:n välittämää oksidatiivista metaboliatieta.

### Erityispopulasryhmät

#### *Maksan vajaatoiminta*

Sumatriptaenin 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, sumatriptaanialtistus 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 sumatriptaenin biologista hyötyosuutta sekä altistusta verrattuna terveisiin tutkittaviin.

Sumatriptaenin 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**

Rotilla suoritettussa hedelmällisyystutkimuksessa todettiin siitoksen onnistumisen väheneminen altistuksella, joka oli huomattavasti suurempi kuin maksimaalinen ihmisillä saavutettava altistus. Kaneilla todettiin sikiökuolleisuutta ilman että olisi todettu huomattavia teratogeenisiä puutoksia. Näiden löydösten merkitystä ihmiselle ei tunneta.

Sumatriptaanilla ei ollut geenitoksista eikä karsinogeenistä vaikutusta *in vitro* tai eläinkokeissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### *Tabletin ydin*

Vedetön kalsiumvetyfosfaatti

Mikrokiteinen selluloosa

Natriumvetykarbonaatti

Kroskarmelloosinatrium

Magnesiumstearaatti

#### *Kalvopäällyste*

Hypromelloosi

Titaanidioksidi (E171)

Glyseroltriasetaatti

Punainen rautaoksidi (E172) (vain 50 mg:n tabletti)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Lapsituvallinen läpipainopakkaus (Al/PVC/polyamidi sekä paperi/alumiinifolio/lakka), pakkauskoot 2, 6, 12 ja 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

#### **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

50 mg: 18197

100 mg: 18198

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22.3.2004

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.5.2008

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.9.2020