

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sumatriptan Sandoz 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Sumatriptan Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

### 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.

Sumatriptan Sandoz -tabletteja suositellaan käytettäväksi yksinään migreenikohtausten akuuttihoitossa. Sitä ei saa käyttää yhdessä ergotamiinin tai ergotamiinijohdosten kanssa (metysergidi mukaan lukien) (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaani 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 on yksi 50 mg:n tabletti. Jotkut potilaat voivat tarvita 100 mg:n sumatriptaaniannosta.

Vaikka sumatriptaanin suositeltu oraallinen 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, asetyylilisilylihappoa 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 kalvopäällysteiset tabletit:

Kalvopäällysteiset tabletit tai tablettien puolikkaat niellään kokonaisina veden kera.

Sumatriptan Sandoz 100 mg kalvopäälysteiset tabletit:  
Kalvopäälysteiset 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.

Sumatriptaania ei saa määrätä potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea hypertensio tai lievä hoitamaton hypertensio.

Ergotamiinia tai sen johdoksia sisältävien valmisteiden (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaania/5-hydroksitryptamiini<sub>1</sub> (5HT<sub>1</sub>)-reseptoriagonistin ja sumatriptaania samanaikainen käyttö on kontraindisoitu (katso kohta 4.5).

Monoamiinioksidaasin estäjien ja sumatriptaania 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, basilaariseen tai oftalmoplegiseen migreeniin.

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

Sumatriptaania 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, sumatriptaania lisäannoksia ei pidä antaa ja tilanne on arvioitava asianmukaisesti.

Sumatriptaania on annettava varoen potilaille, joilla on lievä, hoidettu verenpainetauti, koska pienellä osalla potilailla on todettu ohimenevää verenpaineen nousua ja lisääntyneitä 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 mielentilan muuttuminen, autonomisen hermoston epävakaas 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. Särkylääkepäänsärkydiagnosia on syytä epäillä potilailla, joilla on usein tai päivittäin päänsärkyä päänsärkylääkkeiden säännöllisestä käytöstä huolimatta (tai sen takia).

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

100 mg kalvopäällysteiset tabletit: 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 harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasipuutos 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-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa ovat rajoitetut. Yhteiskäyttö on vasta-aiheista, sillä teoriassa riski sepelvaltimospasmeille voi olla suurentunut (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin ja ergotamiinivalmisteiden tai jotakin muuta triptaani/5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistia sisältävän lääkevalmisteiden käytön välissä tarvittavan tauon pituutta ei tunneta. Tarvittavan tauon pituus riippuu myös

annoksesta ja käytetyn valmisteen tyypistä. Näiden lääkkeiden vaikutukset saattavat olla additiivisia. Ergotamiinivalmisteen tai toisen triptaanin/5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistia sisältävän lääkevalmisteen käytön jälkeen suositellaan vähintään 24 tunnin taukoa ennen sumatriptaanivalmisteen ottoa. Sumatriptaaniannoksen jälkeen taas suositellaan vähintään 6 tunnin taukoa ennen ergotamiinivalmisteen ottoa ja vähintään 24 tunnin taukoa ennen triptaani/5-HT<sub>1</sub>-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 harvoin 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 Hedelmällisyys, 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 synnynnäisten 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 koitua 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 ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), 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:

Tunteiden:

Huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt, mukaan lukien parestesiat ja heikentynyt tuntoaisti kouristelu. Vaikka joillakin näistä potilaista on aikaisemmin esiintynyt kouristelu tai heillä on ollut taipumusta kouristeluun, on kouristelu raportoitu myös potilailla, joilla tällaista taipumusta ei ole havaittu.

Vapina, dystonia, nystagmus, skotooma

### Silmät

Tunteiden:

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

### Sydän

Tunteiden:

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

### Verisuonisto

Yleinen:

Tunteiden:

Ohimenevä verenpaineen nousu, joka ilmaantuu pian hoidon jälkeen, punoitus

Hypotensio, Raynaud'n oireyhtymä

### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleinen:

Hengenahdistus

### Ruuansulatuselimistö

Yleinen:

Tunteiden:

Pahoinvointia ja oksentelua on esiintynyt joillakin potilailla, mutta ei tiedetä johtuuko tämä sumatriptaanista vai taustalla olevasta sairaudesta.

Iskeeminen koliitti, ripuli, dysfagia

### Iho ja ihonalainen kudos

Tunteiden:

Hikoilun lisääntyminen

### Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleinen:

Tunteiden:

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

Niskajäykkyys, nivelkivut

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen:

Tunteiden:

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).

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  
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- ja sumatriptaanipitoisuuksiin ei ole saatavilla tietoa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Analgeetit; selektiiviset serotoniini (5HT<sub>1</sub>)-reseptoriagonistit.

ATC-koodi: N02CC01

### Vaikutusmekanismi

Sumatriptaani on spesifinen ja selektiivinen vaskulaarisen 5-hydroksitryptamiini-1-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 merkitsevästi 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 sumatriptaanin turvallisuutta ja tehokkuutta on arvioitu useissa lumelääkekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa 800 lapsella ja nuorella migreenipotilaalla, iältään 10-17-vuotiaita. Näissä tutkimuksissa minkään suuruusilla sumatriptaaniannoksilla ei pystytty osoittamaan oleellisia eroja lumelääkkeeseen verrattuna päänsäryn helpottumisen suhteen 2 tuntia lääkkeenoton jälkeen. Suun kautta otetun sumatriptaanin haittavaikutusprofiili oli 10-17-vuotiailla nuorilla vastaava kuin aikuispopulaatiolla tehdyissä tutkimuksissa ilmoitettu haittavaikutusprofiili.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Migreenikohtaukset eivät näytä vaikuttavan merkittävästi suun kautta annostellun sumatriptaanin 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. Sumatriptaanin eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti monoamiinioksidaasi-A:n välittämää oksidatiivista metaboliatietä. Päämetaboliitti, sumatriptaanin indolietikkahapponalogi, erittyy pääasiassa virtsaan vapaana hapon ja glukuronidikonjugaattina. Sillä ei ole tiedettyä 5HT<sub>1</sub> tai 5HT<sub>2</sub>-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.

### Erityispopulaatioryhmät

#### *Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)*

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

#### *Maksan vajaatoiminta*

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

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



### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla tehdyssä fertiiliteettitutkimuksessa 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 pakkauskoot

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 kalvopäällysteistä tablettia

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

*100 mg tabletti, kalvopäällysteinen:*

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

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

PP-purkki, jossa LDPE-kansi: 12, 18 kalvopäällysteistä 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: 17.03.2004  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.03.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.10.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter  
Sumatriptan Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som succinat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje filmdragerad tablett innehåller 56,32 mg laktos och 0,09 mg aspartam.

En filmdragerad tablett innehåller 100 mg sumatriptan (som succinat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje filmdragerad tablett innehåller 112,64 mg laktos och 0,18 mg aspartam.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

*50 mg filmdragerad tablett:*

Rosa, kapselformad tablett, konvex på ena sidan och med en kantig delskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*100 mg filmdragerad tablett:*

Ljusgul, oval, bikonvex tablett som är slät på båda sidorna.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Sumatriptan Sandoz är avsett för akut behandling av migränattacker med eller utan aura. Sumatriptan Sandoz ska endast användas i de fall migrändiagnosen är helt säkerställd.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Allmänna rekommendationer om användning och administrering

Sumatriptan Sandoz ska inte användas profylaktiskt.

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

Sumatriptan bör tas så snart som möjligt efter första tecknet på migränhuvudvärk. Effekten är lika god även om sumatriptan tas senare.

#### Dosering

Följande rekommenderade doser av sumatriptan ska inte överskridas.

#### *Vuxna*

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

Även om den rekommenderade perorala dosen av sumatriptan är 50 mg måste man beakta att migränanfallens svårighetsgrad varierar, såväl hos en enskild patient som mellan olika patienter. Doser om 25-100 mg har i kliniska prövningar visat sig vara effektivare än placebo, men 25 mg är statistiskt signifikant mindre effektivt än 50 mg och 100 mg.

Om en patient inte svarar på den första dosen sumatriptan, ska en andra dos inte tas mot samma anfall. I sådana fall kan anfallet behandlas med paracetamol, acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Sumatriptan tabletter kan tas vid efterföljande anfall.

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

För de olika dosregimerna finns Sumatriptan Sandoz tillgängligt i styrkorna 50 mg och 100 mg.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för sumatriptantabletter för barn under 10 år har inte fastställts. Inga kliniska data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

Säkerhet och effekt för sumatriptantabletter för barn i åldern 10 till 17 år har inte kunnat visas i kliniska studier i denna åldersgrupp. Därför rekommenderas inte användning av sumatriptantabletter till barn i åldern 10 till 17 år (se avsnitt 5.1).

#### *Äldre (över 65 år)*

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

#### *Leversvikt*

Hos patienter med lindrig till måttlig leverinsufficiens bör låga doser om 25–50 mg sumatriptan övervägas.

#### *Njursvikt*

Se avsnitt 4.4.

#### Administreringsätt

Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter:

De filmdragerade tabletterna eller tablethälvorna ska sväljas hela med vatten.

Sumatriptan Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter:

De filmdragerade tabletterna ska sväljas hela med vatten.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Sumatriptan ska inte ges till patienter som haft hjärtinfarkt eller som har ischemisk hjärtsjukdom, spasm i hjärtats koronarkärl (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller symptom eller tecken på ischemisk hjärtsjukdom.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med anamnes på stroke (cerebrovaskulär sjukdom) eller transitoriska ischemiska attacker (TIA).

Sumatriptan ska inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

Sumatriptan är kontraindicerat till patienter med måttlig eller svår hypertoni samt lindrig okontrollerad hypertoni.

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

Samtidig administrering av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och sumatriptan är kontraindicerad. Sumatriptan ska inte ges inom 2 veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Sumatriptan Sandoz ska endast användas i de fall migrändiagnosen är helt fastställd.

Sumatriptan är inte indicerat vid hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän.

Innan behandling med sumatriptan påbörjas bör potentiellt allvarliga, neurologiska tillstånd (t.ex. cerebrovaskulära lesioner, transitoriska ischemiska attacker [TIA]) uteslutas ifall patienten uppvisar atypiska symptom eller om patienten inte tidigare fått en tillbörlig diagnos för användning av sumatriptan.

Efter intag av sumatriptan kan övergående symptom förekomma såsom bröstsmärta och trånghets känsla, vilka kan vara intensiva och stråla upp mot halsen (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om att sådana symptom kan tyda på ischemisk hjärtsjukdom ska behandlingen med sumatriptan avbrytas och adekvat utredning ombesörjas.

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med lindrig och kontrollerad hypertoni eftersom tillfälliga ökning av blodtryck och perifert kärlmotstånd har observerats hos en mindre andel av patienterna (se avsnitt 4.3). Vid misstanke om att sådana symptom tyder på ischemisk hjärtsjukdom eller kranskärlskonstriktion ska adekvat utredning göras.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, inklusive storrökare och användare av nikotinersättningsmedel, utan föregående kardiovaskulär undersökning (se avsnitt 4.3). Särskild försiktighet bör iaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor och män över 40 år med dessa riskfaktorer. Denna utvärdering identifierar dock inte alla patienter med hjärtsjukdom. Även hos patienter utan underliggande hjärtsjukdom har det i mycket sällsynta fall förekommit allvarliga kardiovaskulära händelser (se avsnitt 4.8).

Det finns sällsynta fall rapporterade efter introduktion på marknaden vilka beskriver patienter med serotonergt syndrom (såsom förändringar i det mentala tillståndet, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) som samtidigt behandlats med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom

har rapporterats hos patienter som samtidigt behandlats med triptaner och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Om samtidig behandling med sumatriptan och SSRI/SNRI är kliniskt befogat rekommenderas adekvat övervakning av patienten (se avsnitt 4.5).

Sumatriptan ska administreras med försiktighet till patienter med tillstånd som påtagligt kan påverka absorptionen, metabolismen eller utsöndringen av läkemedlet, t.ex. nedsatt leverfunktion (Child–Pugh-grad A eller B; se avsnitt 5.2) eller njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med anamnes på epilepsi eller andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln eftersom kramper har rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet mot sulfonamider kan få allergiska reaktioner efter intaget av sumatriptan. Reaktionerna kan variera från kutan överkänslighetsreaktion till anafylaxi. Det finns endast begränsade belägg för korsallergi. Försiktighet bör dock iakttas vid användning av sumatriptan hos dessa patienter.

Vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel för huvudvärk kan leda till att huvudvärken förvärras. Patienter som upplever eller misstänker detta ska uppmanas att kontakta läkare och behandlingen bör sättas ut. Diagnosen MOH (medication overuse headache) bör misstänkas hos patienter som har ofta återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

50 mg filmdragerade tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,09 mg aspartam per filmdragerad tablett.  
100 mg filmdragerade tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,18 mg aspartam per filmdragerad tablett.  
Aspartam är en fenylalaninkälla. Detta kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.

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

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

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

Det finns inga bevis för att sumatriptan interagerar med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Det finns begränsade data gällande interaktion med läkemedel som innehåller ergotamin eller andra triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister. Ökad risk för vasospasm i koronarkärlen är teoretiskt möjlig och samtidig behandling är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och ergotamin-innehållande preparat eller andra triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister är inte känd. Tiden beror även på dos och typ av preparat som används. Effekterna kan vara additiva. Rekommendationen är att vänta minst 24 timmar efter intag av ergotamin-innehållande preparat eller andra triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister före administrering av sumatriptan. Omvänt gäller att vänta minst 6 timmar efter administrering av sumatriptan före intag av ergotamin-innehållande preparat och minst 24 timmar före intag av andra triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister.

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

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

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

##### Graviditet

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

Utvärdering av studier på försöksdjur indikerar varken direkta teratogena effekter eller skadliga effekter på den peri- och postnatale utvecklingen, men livsdugligheten hos kaninfoster kan påverkas (se avsnitt 5.3). Behandling med sumatriptan hos gravida kvinnor bör endast komma ifråga där man bedömer att den förväntade effekten hos modern överväger eventuell risk för fostret.

##### Amning

Det har visats att sumatriptan utsöndras i bröstmjolk efter subkutan administrering. För att minska påverkan på spädbarn bör amning undvikas under 12 timmar efter behandling, och bröstmjolk som pumpas ut under dessa timmar ska kasseras.

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

Det har inte utförts några studier avseende sumatriptans effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Dåsighet kan drabba en migränpatient på grund av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ( $>1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), mycket sällsynta ( $<1/10000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Vissa av symtomen som rapporteras som biverkningar kan också hänföras till symtom av migrän.

### Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner som varierar från överkänslighet i huden (såsom utrikaria) till anafylaxi

### Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: Ångest

### Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Yrsel, sömnhet, känselstörningar inklusive parestesi och hypoastesi

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

### Ögon

Ingen känd frekvens: Flimmer, diplopi, nedsatt syn, synförlust inklusive rapporter om permanenta defekter. Synstörningar kan dock uppkomma under själva migränanfallet.

### Hjärtat

Ingen känd frekvens: Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, koronar vasospasm, angina, myokardinfarkt (se avsnitten 4.3 och 4.4)

### Blodkärl

Vanliga: Övergående ökning av blodtrycket strax efter behandling, rodnad

Ingen känd frekvens: Hypotension, Raynauds fenomen

### Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: Dyspné

### Magtarmkanalen

Vanliga: Vissa patienter har blivit illamående och fått kräkningar men det är inte fastställt om det beror på sumatriptan eller den bakomliggande sjukdomen.

Ingen känd frekvens: Ischemisk kolit, diarré, dysfagi

### Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Hyperhidros

### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: Tyngdkänslor (vanligtvis övergående, kan vara intensiva och påverka alla delar av kroppen, t.ex. bröst och hals), myalgi

Ingen känd frekvens: Nackstelhet, artralgi



### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga:	Smärta, värme- eller köld-, tryck eller åtstrammingskänslor (dessa händelser är vanligtvis övergående, kan vara intensiva och påverka hela kroppen, inklusive bröst och hals), svaghetskänslor, trötthet (båda händelserna är oftast lätta till måttliga i intensitet och övergående).
Ingen känd frekvens:	Aktiverad traumarelaterad smärta, aktiverad inflammationsrelaterad smärta

### Undersökningar

Mycket sällsynta:	Mindre avvikelser på leverfunktionstester har observerats någon enstaka gång.
-------------------	---

### Rapportering av misstänkta biverkningar

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

### Tecken och symtom

Vid orala doser som överstiger 400 mg och subkutana doser som överstiger 16 mg har inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 4.8 observerats. Patienter har fått upp till 12 mg sumatriptan som en enkel subkutan injektion utan några signifikanta biverkningar.

### Behandling

Vid en överdos ska patienten övervakas i minst 10 timmar och vid behov ska vanlig stödjande behandling ges. Det är inte känt vilken effekt som hemodialys eller peritonealdialys har på plasmakoncentrationerna av sumatriptan.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, selektiv serotonin (5HT<sub>1</sub>)-receptoragonist

ATC-kod: N02CC01

### Verkningsmekanism

Sumatriptan är en specifik och selektiv vaskulär 5-hydroxitryptamin-1-receptoragonist utan effekt på andra subtyper av 5HT-receptorer. Denna typ av receptorer förekommer företrädesvis i kraniala blodkärl och kärlkonstriktion sker via dessa receptorer.

### Farmakodynamisk effekt

Hos djur kontraherar sumatriptan selektivt blodkärl inom carotiscirkulationen, vilken försörjer de extra- och intrakraniella vävnaderna såsom hjärnhinnorna. Dilatation av dessa blodkärl anses vara den underliggande mekanismen vid migrän hos människa. Dessutom tyder djurexperimentella fynd på att sumatriptan hämmar trigeminusnervens aktivitet. Båda dessa verkningsmekanismer (kraniell kärlkonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

#### Klinisk effekt och säkerhet

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

Trots att den rekommenderade dosen av oralt sumatriptan är 50 mg, varierar svårighetsgraden av migränanfall både hos samma patient och mellan olika patienter. Doser på 25–100 mg har visats vara mer effektiva än placebo i kliniska studier, men 25 mg är statistiskt signifikant mindre effektivt än 50 mg och 100 mg.

Sumatriptan har effekt även vid akut behandling av migränanfall som inträffar i nära samband med mensperioden, dvs 3 dagar före och upp till 5 dagar efter menstruationens första dag.

#### Pediatrisk population

I ett antal placebokontrollerade studier utvärderades säkerheten och effekten hos 800 barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år med migrän. Dessa studier kunde inte visa några relevanta skillnader vad gäller lindring av huvudvärken efter 2 timmar mellan placebo och sumatriptandos. Biverkningsprofilen för oralt sumatriptan hos ungdomar 10–17 år var likartad med den för vuxna.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Migränanfall verkar inte signifikant påverka farmakokinetiken av oralt administrerat sumatriptan.

#### Absorption

Sumatriptan absorberas snabbt efter oral administrering och den maximala plasmakoncentrationen uppnås efter cirka 45 minuter. Efter en dos på 100 mg oralt är genomsnittsvärdet för maximal plasmakoncentration 54 ng/ml. Genomsnittlig biotillgänglighet efter oral tillförelse är 14 %, delvis beroende på pre-systemisk metabolism, delvis beroende på ofullständig absorption.

#### Distribution

Plasmaproteinbindningen är låg (14–21 %), och medeldistributionsvolymen är 170 L.

#### Metabolism och eliminering

Cirka 80 % av total clearance utgörs av extrarenal clearance. Sumatriptan elimineras huvudsakligen genom oxidativ metabolism vilken är medierad av monoaminoxidas A. Huvudmetaboliten, en indolättiksyra-analog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra och som konjugerad glukuronid. Metaboliten har ingen känd 5HT<sub>1</sub>- eller 5HT<sub>2</sub>-aktivitet. Övriga metaboliter har inte identifierats.

Medelvärdet för total clearance är omkring 1 160 ml/min och för renal clearance ungefär 260 ml/min.

Eliminationshalveringstiden är cirka 2 timmar.

#### Särskilda patientpopulationer

##### *Äldre (över 65 år)*

Kinetiken hos äldre har inte studerats tillräckligt för att kunna ge en utsaga om eventuella skillnader i kinetiken mellan äldre och yngre frivilliga.

##### *Nedsatt leverfunktion*

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

Efter oral administrering minskar presystemisk clearance därmed hos patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning och den systemiska exponeringen nästan fördubblas.

Farmakokinetiken för sumatriptan hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning har inte studerats (se avsnitten 4.3 och 4.4).

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en fertilitetsstudie på råttor minskade antalet lyckade inseminationer när djuren utsattes för doser som var klart över maximala humandoser. Embryonal dödlighet noterades i kaninförsök utan att påtagliga teratogena defekter framkom. Betydelsen av dessa fynd hos människa är oklar.

Sumatriptan gav inte upphov till gentoxisk eller karcinogen aktivitet i *in vitro*-system, ej heller i djurförsök.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

laktosmonohydrat  
mikrokristallin cellulosa  
kroskarmellosnatrium  
magnesiumstearat

Tablettens filmdragering:

laktosmonohydrat  
majsstärkelse  
löslig stärkelse  
mannitol  
aspartam  
polysorbat 80  
titandioxid (E171)  
talk.

*Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletter innehåller dessutom: röd järnoxid (E172)*

*Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletter innehåller dessutom: gul järnoxid (E172)*

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

5 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

De filmdragerade tablettorna är förpackade i ALU/ALU-strips eller PVC/PE/PVDC/ALU-blister som finns i en kartong, eller i en PP-burk med LDPE-lock.

*50 mg filmdragerade tabletter:*

ALU/ALU-strip: 1, 2, 4, 6, 12 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/ALU-blister: 1, 2, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PP-burk med LDPE-lock: 12 filmdragerade tabletter

*100 mg filmdragerade tabletter:*

ALU/ALU-strip: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/ALU-blister: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PP-burk med LDPE-lock: 12, 18 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Köpenhamn S  
Danmark

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

50 mg tabletter: 17470

100 mg tabletter: 17471

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

Datum för det första godkännandet: 17.03.2004

Datum för den senaste förnyelsen: 17.03.2009

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

26.10.2021