

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sumatriptan Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Sumatriptan Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 50 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää sumatriptaanisuksinaattia 70 mg vastaten sumatriptaania 50 mg.
Apuaine: laktoosimonohydraatti 72 mg.

Yksi 100 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää sumatriptaanisuksinaattia 140 mg vastaten sumatriptaania 100 mg.
Apuaine: laktoosimonohydraatti 143 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

50 mg: vaaleanpunainen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällystetty tabletti, jonka molemmat puolet ovat sileät.

100 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällystetty tabletti, jonka molemmat puolet ovat sileät.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sumatriptaanitabletit on tarkoitettu ennakko-oirein tai ilman ennakko-oireita esiintyvien migreenikohtausten akuuttiin hoitoon. Sumatriptaania saa käyttää vain, jos migreenin diagnoosi on varma.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Sumatriptaani on tarkoitettu akuutin uusiutuvan migreenin hoitoon. Sitä ei saa käyttää profylaktisesti. Suositeltua sumatriptaaniannosta ei saa ylittää.

Sumatriptaania on otettava mahdollisimman pian migreenikohtauksen alettua, mutta se on on yhtä tehokas kohtauksen missä tahansa vaiheessa otettuna.

Seuraavia suositeltuja annostuksia ei saa ylittää.

Suun kautta otettavan sumatriptaanin suositeltu annos on yksi 50 mg:n tabletti. Osalle potilaista 100 mg saattaa olla tarpeen.

Jos oireet häviävät ensimmäisen annoksen jälkeen mutta alkavat uudelleen myöhemmin, voi ottaa lisäannoksen, mutta annosten välin on oltava vähintään kaksi tuntia. Kokonaisannos ei

saa olla yli 300 mg 24 tunnin ajanjakson aikana.

Saman kohtaukseen hoitoon ei pidä ottaa toista sumatriptaaniannosta, jos ensimmäinen annos ei paranna potilaan tilaa. Tällöin kohtausta voidaan hoitaa parasetamolilla, asetyyylisalisyylihapolla tai tulehduskipulääkkeillä. Sumatriptaanitabletteja voi käyttää seuraavien kohtausten hoitoon.

Sumatriptaania suositellaan migreenikohtausten akuuttiin hoitoon yksinään, eikä sitä saa käyttää samanaikaisesti ergotamiinin tai sen johdannaisten kanssa (mukaan lukien metysergidi) (ks. kohta 4.3).

Sumatriptan Accordia on saatavana 50 ja 100 mg:n vahvuisena.

Pediatriset potilaat

Sumatriptaanitablettien tehoa ja turvallisuutta alle 10 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Kliinisiä tietoja tästä ikäryhmästä ei ole saatavana.

Sumatriptaanitablettien tehoa ja turvallisuutta 10–17 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole osoitettu, sillä tällä ikäryhmällä ei ole suoritettu kliinisiä tutkimuksia. Siksi sumatriptaanitablettien käyttöä 10–17 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei suositella (ks. kohta 5.1).

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Sumatriptaanin käytöstä yli 65 vuoden ikäisillä potilailla on vain vähän kokemusta. Lääkkeen farmakokinetiikassa iäkkäillä ei ole merkitseviä eroavaisuuksia nuorempiin verrattuna, mutta sumatriptaania ei suositella yli 65 vuoden ikäisille potilaille, kunnes enemmän kliinistä tietoa on saatavilla.

Maksan vajaatoiminta

Lievä tai keskivaikea vajaatoiminta: näille potilaille on harkittava pieniä, 25–50 mg:n annoksia.

Munuaisten vajaatoiminta

Sumatriptaanin käytössä munuaisten vajaatoimintaa sairastaville on oltava varovainen.

Antotapa

Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Sumatriptaania ei saa antaa potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti tai joilla on iskeeminen sydäntauti, sepelvaltimospasmeja (Prinzmetal in angina), perifeerinen verisuonitauti eikä potilaille, joilla on iskeemisen sydänsairauden oireita tai merkkejä.
- Sumatriptaania ei saa antaa potilaille, joilla on ollut aivoverenkiertohäiriö (CVA) tai ohimenevä aivojen verenkiertohäiriö (TIA)
- Sumatriptaania ei saa antaa potilaille, joilla vaikea maksan vajaatoiminta
- Sumatriptaanin antaminen on vasta-aiheista potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea hypertensio tai lievä hoitamaton hypertensio.
- Ergotamiinin tai sen johdosten (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin/5-hydroksitryptamiini-1 (5HT₁)-reseptoriagonistin ja sumatriptaanin samanaikainen käyttökontraindisoitu (katso kohta 4.5).
- Sumatriptaanin ja reversiibilien (esim. mokloblemidin) tai irreversiibilien (esim. selegiliinin) monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) samanaikainen käyttö on kontraindisoitu.

Sumatriptaania ei myöskään saa käyttää 2 viikkoon monoamiinioksidaasin estäjien käytön keskeytyksen jälkeen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sumatriptaania saa käyttää vain varmasti diagnosoidun migreenin hoitoon.

Sumatriptaani ei sovi hemiplegisen, basilaarisen tai oftalmoplegisen migreenin hoitoon.

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

Sumatriptaanin oton jälkeen on todettu ohimeneviä oireita, mukaan lukien rintakipua ja puristuksen tunnetta, jotka saattavat olla voimakkaita ja ulottua myös kurkun alueelle (ks. kohta 4.8). Jos tällaisten oireiden epäillään viittaavan iskeemiseen sydäntautiin, potilaalle ei saa antaa enää sumatriptaaniannoksia ja hänen tilansa on arvioitava asianmukaisesti.

Sumatriptaania ei saa antaa ilman kardiovaskulaarista ennakoarviointia potilaille, joilla on iskeemiseen sydäntautiin liittyviä riskitekijöitä, kuten runsas tupakointi tai nikotiinikorvaushoito (ks. kohta 4.3). Sumatriptaanin käyttöä on harkittava erityisen huolellisesti sellaisten postmenopausaalisten naisten ja yli 40-vuotiaiden miesten kohdalla, joilla on näitä riskitekijöitä. Näillä selvityksillä ei kuitenkaan välttämättä kyetä tunnistamaan jokaista sydäntautipotilasta, ja muutamissa hyvin harvoissa tapauksissa vakavia sydäntapahtumia on esiintynyt potilailla, joilla ei ollut sydän- ja verisuonitautia.

Sumatriptaania tulee antaa varoen potilaille, joilla on hyvässä hoitotasapainossa oleva hypertonia hypertensio, koska joillakin potilailla on todettu ohimenevää verenpaineen ja ääreisverenkierron vastuksen nousua (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin myyntiin tulon jälkeen on raportoitu harvoja tapauksia, joissa potilaalla on ollut serotoniinisyndrooma (mukaan lukien mielentilan muuttuminen, autonomisen hermoston epävakaus ja neuromuskulaariset poikkeavuudet) selektiivisen serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI:n) ja sumatriptaanin käytön jälkeen. Serotoniinioireyhtymää on raportoitu triptaanien sekä serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) samanaikaisen käytön jälkeen.

Jos sumatriptaanin ja SSRI- tai SNRI-valmisteen samanaikaiselle käytölle on kliinisesti perusteltu tarve, potilaan tilaa on seurattava asianmukaisesti (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaania on käytettävä varoen potilaille, joilla on sen imeytymiseen, metaboliaan ja erittymiseen mahdollisesti merkittävästi vaikuttava sairaus, esimerkiksi maksan (Child Pugh -asteikolla A tai B, ks. kohta 4.2 & 5.2) tai munuaisten vajaatoiminta.

Sumatriptaania on käytettävä varoen myös potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt kouristuskohtauksia tai joilla on muita kouristuskynnystä alentavia riskitekijöitä, sillä sumatriptaanin käytön yhteydessä on raportoitu kouristuskohtauksista (ks. kohta 4.8).

Sumatriptaanin anto saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sulfonamideille. Reaktiot voivat vaihdella ihon yliherkkyydestä anafylaksiaan. Ristiallergiasta on saatavana vain vähän näyttöä, mutta sumatriptaania on käytettävä harkiten tällaisilla potilailla.

Haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista enemmän, jos samanaikaisesti käytetään triptaaneja ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita.

Kaikkien päänsärkyyn käytettävien kipulääkkeiden pitkäaikainen käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos tällainen tilanne todetaan tai sitä epäillään, potilaan on hakeuduttava

hoitoon ja lääkkeen käyttö on keskeytettävä. Lääkkeiden liikkakäytöstä johtuvaa päänsärkyä (MOH) on syytä epäillä potilailla, joilla on päänsärkyä usein tai päivittäin huolimatta päänsärky lääkeyhdistelmän säännöllisestä käytöstä (tai sen vuoksi).

Potilaiden, joilla on harvinainen, perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasi- puutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä, koska se sisältää laktoosia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Terveillä henkilöillä tehdyt tutkimukset osoittavat, että sumatriptaanilla ei ole yhteisvaikutuksia propranololin, flunaritsiinin, pilsotifeenin tai alkoholin kanssa.

Tiedot sumatriptaanin yhteisvaikutuksista ergotamiinia tai jotakin muuta triptaani/5-HT₁ reseptoriagonistia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa ovat rajoitetut. Teoriassa sepelvaltimospasmien riskin suureneminen on mahdollista, ja samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Ei ole tiedossa, kuinka pitkä aika sumatriptaanin ja ergotamiinia tai jotakin muuta triptaani/5-HT₁ -reseptoriagonistia sisältävän valmisteiden käytön välissä olisi oltava. Tähän aikaan vaikuttaa myös annoksen koko ja käytettyjen valmisteiden tyyppi. Vaikutukset voivat olla additiivisia. Siksi on syytä odottaa vähintään 24 tuntia ennen sumatriptaanin ottamista, jos potilas on ottanut ergotamiinia tai jotakin muuta triptaani/5-HT₁ -reseptoriagonistia sisältävää valmistetta. Vastaavasti on odotettava vähintään kuusi tuntia sumatriptaanin ottamisen jälkeen, ennen kuin annetaan ergotamiinia tai vähintään 24 tuntia ennen kuin annetaan jotakin muuta triptaani/5-HT₁ -reseptoriagonistia sisältävää valmistetta (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin ja monoamiinioksidiaasin estäjien (MAOI-valmisteiden) välillä saattaa esiintyä yhteisvaikutusta, ja siksi niiden samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu joitakin harvinaisia tapauksia, joissa potilaalle on kehittynyt serotoniinisyndrooma (oireina mielentilan muuttuminen, autonomisen hermoston epävakaus ja neuromuskulaariset poikkeavuudet) SSRI-lääkkeiden ja sumatriptaanin yhteiskäytön jälkeen. Serotoniinisyndroomaa on raportoitu myös, kun triptaaneja on käytetty yhdessä SNRI-lääkkeiden kanssa (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Sumatriptaanin käytöstä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana on kerätty tietoa yli 1 000 naispotilaalta lääkkeen myyntiin tulon jälkeen. Nämä tiedot eivät ole riittäviä lopullisiin päätelmiin, mutta ne eivät viittaa synnynnäisten epämuodostumien riskin lisääntymiseen. Sumatriptaanin käytöstä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on vain vähän kokemusta.

Kokeellisten eläinkokeiden arviointi ei viittaa suoriin teratogeenisiin tai vahingollisiin vaikutuksiin peri- ja postnataaliselle kehitykselle. Kaniin kohdalla lääke saattaa kuitenkin vaikuttaa embryofetaaliseen elinkykyisyyteen (ks. kohta 5.3).

Sumatriptaanin antoa on syytä harkita ainoastaan tapauksissa, joissa oletettu hyöty äidille on sikiön mahdollisia riskejä suurempi.

Imetys

On osoitettu, että sumatriptaani erittyy äidinmaitoon subkutaanisen annon jälkeen. Imeväisen altistuminen sumatriptaanille voidaan minimoida välttämällä imetystä 12 tunnin ajan hoidon

jälkeen, ja tuona aikana erittynyt maito tulee hävittää.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Potilaalla saattaa esiintyä sumatriptaanihoidon tai itse migreenin vuoksi uneliaisuutta, joka saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittatapahtumat on lueteltu seuraavassa kohde-elimien ja esiintymisfrekvenssin mukaan.

Frekvenssit on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), 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: Yliherkkyysoireet vaihdellen ihon yliherkkyydestä (kuten urtikaria) anafylaksiin.

Psyykkiset häiriöt

Tuntematon: Ahdistus.

Hermosto

Yleinen: Huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt, mukaan lukien parestesia ja heikentynyt tuntoaisti. Tuntematon: Kouristuskohtaukset, tosin osa kohtauksista on ilmennyt potilailla, joilla on ollut kouristuskohtauksia aiemminkin tai joilla on ollut jokin samanaikainen kouristuskohtauksille altistava tila. Kouristuskohtauksia on raportoitu myös potilailla, joilla tällaisia altistavia tekijöitä ei ole havaittu. Vapina, dystonia, nystagmus, skotooma.

Silmät

Tuntematon: Räpyttely, diplopia, näön heikkeneminen. Näönmenetys, mukaan lukien pysyvä näönmenetys. Näköhäiriöitä saattaa kuitenkin esiintyä myös itse migreenikohtauksen aikana.

Sydän

Tuntematon: Bradykardia, takykardia, palpitaatiot, sydämen rytmihäiriöt, ohimenevät iskeemiset EKG-muutokset, sepelvaltimospasmi, angiina, 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 taustalla olevasta sairaudesta.

Tuntematon: Iskeeminen koliitti, ripuli, dysfagia.

Iho ja ihonalainen kudokset

Tuntematon: Liikahikoilu.

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). Lihaskipu.

Tunteiden: Niskajäykkyys, nivelsärky.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: Kipu, kuumotus tai kylmän tunne, puristuksen tai ahdistuksen tunne (nämä tapahtumat ovat tavallisesti ohimeneviä ja saattavat olla voimakkaita. Ne voivat esiintyä missä osassa kehoa tahansa rintakehä ja kaulan alue mukaan luettuna); heikkouden tunne, väsymys (molemmat tapahtumat ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä).

Tunteiden: Traumaperäinen kipu, tulehdusperäinen kipu

Tutkimukset

Hyvin harvinainen: Maksan toimintakokeissa on satunnaisesti todettu vähäisiä häiriöitä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon 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

Sumatriptaanitablettien yliannostusta on raportoitu joissakin tapauksissa.

Oireet

Yli 400 mg:n annoksilla suun kautta ja 16 mg:n ihonalaisilla annoksilla ei ole ilmennyt muita kuin jo mainittuja haittavaikutuksia. Potilaille on annettu enimmillään 12 mg sumatriptaania yhtenä ihonalaisena injektiona ilman merkittäviä haittavaikutuksia.

Hoito

Yliannostustapauksessa potilasta on tarkkailtava vähintään 10 tunnin ajan, ja hänelle on annettava tavanomaista elintoimintoja tukevaa hoitoa tarpeen mukaan. Hemodialyysin ja peritoneaalidialyysin vaikutuksista plasman sumatriptaani-pitoisuuksiin ei ole tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut migreenilääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton (5-HT₁) agonistit, ATC-koodi: N02CC01

Vaikutusmekanismi

Sumatriptaani on osoitettu olevan 5-hydroksitryptamiini-1D1-reseptorin (5HT_{1D}) spesifinen ja selektiivinen agonisti, joka ei vaikuta muihin 5HT-reseptorin alatyyppeihin (5HT₂-5HT₇).

Vaskulaarista 5-HT_{1D}-reseptoria esiintyy pääasiassa kraniaalisissa verisuonissa, ja se välittää vasokonstriktion. Eläimissä sumatriptaani supistaa selektiivisesti kaulavaltimon verenkiertoa mutta ei vaikuta verenvirtaukseen aivoihin. Kaulavaltimo toimittaa verta ekstra- ja

intrakraniaalisiin kudoksiin, kuten aivokalvoihin. Näiden suonien laajenemista ja/tai turvotusmuodostusta pidetään migreenin taustamekanismina ihmisillä.

Eläinkokeet viittaavat myös siihen, että sumatriptaani estää kolmoishermon aktiiviteettia. Yhdessä nämä molemmat vaikutukset (kraniaalinen vasokonstriktio ja kolmoishermon aktiiviteetin esto) saattavat selittää sumatriptaanin migreeniä ehkäisevän vaikutuksen ihmisissä.

Sumatriptaanilla voidaan hoitaa tehokkaasti kuukautisiin liittyvää migreeniä, esimerkiksi ennako-oireetonta migreeniä, jota esiintyy aikaisintaan 3 vuorokautta ennen kuukautisten alkamista ja enimmillään 5 vuorokautta kuukautisten alkamisen jälkeen. Sumatriptaania on otettava mahdollisimman varhaisessa kohtausvaiheessa.

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.

Pediatriset potilaat

Suun kautta otettavien sumatriptaanitablettien turvallisuutta ja tehokkuutta on arvioitu useissa lumelääkekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa noin 650 lapsella ja nuorella migreenipotilaalla, iältään 10–17-vuotiaita. Näissä tutkimuksissa minkään suuruisilla sumatriptaaniannoksilla ei pystytty osoittamaan tilastollisesti merkittäviä eroja lumelääkkeeseen verrattuna päänsäryn helpottumisen suhteen 2 tuntia lääkkeenoton jälkeen. Suun kautta otetun sumatriptaanin haittavaikutusprofiili oli 10–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla vastaava kuin aikuispopulaatiolla tehdyissä tutkimuksissa ilmoitettu haittavaikutusprofiili.

5.2 Farmakokinetiikka

Migreenikohtauksilla ei näytä olevan merkittävästi vaikutusta suun kautta otettavan sumatriptaanin farmakokinetiikkaan.

Imeytyminen

Suun kautta annosteltu sumatriptaani imeytyy nopeasti, ja 70 % huippupitoisuudesta saavutetaan 45 minuutin kuluttua. Huippupitoisuus plasmassa 100 mg:n annoksen jälkeen on 54 ng/ml, ja se saavutetaan 2 tunnissa. 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.

Biotransformaatio

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 identifioitu.

Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisaika on likimain 2 tuntia. Keskimääräinen kokonaispuhdistuma plasmasta on likimäärin 1160 ml/min, ja keskimääräinen munuaispuhdistuma on noin 260

ml/min. Ei-renaalisen puhdistuman osuus kokonaispuhdistumasta on noin 80 %. Tämä viittaa siihen, että sumatriptaani eliminoituu pääasiallisesti monoamiinioksidaasi-A: n välittämän oksidatiivisen metaboliatien kautta.

Iäkkäät potilaat

Pilottitutkimuksessa ei todettu merkittäviä eroja iäkkäiden ja nuorten terveiden tutkittavien farmakokineettisissä parametreissa.

Erityispopulasryhmät

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_{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 sumatriptaanin biologista hyötyosuutta sekä altistusta verrattuna terveisiin tutkittaviin.

Suun kautta annetun annoksen jälkeen presysteeminen puhdistuma pienenee potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta ja sumatriptaanialtistus plasmassa lähes kaksinkertaistuu.

Sumatriptaanin 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

In-vitro- ja eläintutkimuksissa sumatriptaanilla ei ollut geenitoksisia tai karsinogeenisiä vaikutuksia.

Rottien hedelmällisyyskokeissa havaittiin hedelmöitymisprosentin laskua, kun rotille annettiin merkittävästi ihmisten enimmäisannosta suurempia määriä lääkettä.

Kaneissa todettiin alkiokuolleisuutta, mutta ei merkittäviä teratogeenisiä vaikutuksia. Näiden tulosten merkitystä ihmisille ei tunneta.

6. FARMASEUTTISETTIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Laktoosimonohydraatti

Hypromelloosi

Selluloosa,

mikrokiteinen

Kroskarmelloosinatrium

Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi

Titaanidioksidi (E 171)
Punainen rautaoksidi (E 172) (50 mg:n tabletti)
Triasetiini (50 mg:n tabletti)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Yksittäiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin (Al/Al).

Pakkauskoot:

50 mg: 4, 6, 12 ja 18 tablettia.

100 mg: 4, 6, 12 ja 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

50 mg: 23646

100 mg: 23647

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.02.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.08.2020