

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 jakouurre 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

Ennakko-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,

asetyyilisalisyylihapolla tai steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID). Kalvopäällysteisiä Sumatriptan Teva -tabletteja voi käyttää seuraavien kohtausten hoitoon. Jos ensimmäinen annos on vienyt oireet, mutta ne uusiutuvat, lisäannoksen 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.

Sumatriptaanin ei pidä määrätä potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti tai joilla on iskeeminen sydänsairaus, Prinzmetalin (variantti) angina / sepelvaltimospasmeja tai perifeerinen verisuonisairaus. Sitä ei pidä myöskään määrätä potilaille, joilla on iskeemisen sydänsairauden oireita.

Sumatriptaanin 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.

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

Ergotamiinia tai sen johdannaisia sisältävien valmisteiden (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin/5-hydroksitryptamiini 1 (5HT₁)-reseptoriagonistin ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.5).

Monoamiinioksidaasin estäjien ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö on vasta-aiheista.

Sumatriptaanin ei pidä käyttää 2 viikon kuluessa monoamiinioksidaasin estäjien käytön lopettamisen jälkeen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sumatriptaanin 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 sydänsairaudesta altistavia riskitekijöitä (mukaan lukien runsas tupakointi tai nikotiinikorvaushoito) (ks. kohta 4.3). Erityistä huomiota tulisi kiinnittää postmenopausi-ikäisiin 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 kouristuskynnystä, 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 päänsärkylääkkeiden 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.

Apuaine(et)

Laktoosi

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuuttos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Natrium

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 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 Fertilitteetti, 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 koitava 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 pumputtu 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 oireisin 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 kudokset

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.

Yleisoireet 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-haittatasapainon 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 peritoneaaldialyysin vaikutuksesta sumatriptaanipitoisuuksiin plasmassa ei ole tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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 sumatriptaatin 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 sumatriptaatin pitoisuuden nousuun plasmassa. Tärkein metaboliitti, sumatriptaatin indolietikkahappoanalogi, 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 sumatriptaatin 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 teratogeenisiä 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

9.2.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Sumatriptan Teva 50 mg tablett, filmdragerad
Sumatriptan Teva 100 mg tablett, filmdragerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett på 50 mg innehåller 50 mg sumatriptan (i form av sumatriptansuccinat)
En tablett på 100 mg innehåller 100 mg sumatriptan (i form av sumatriptansuccinat)

Hjälpämne med känd effekt:

Varje filmdragerade tablett på 50 mg innehåller 67,5 mg laktos i form av laktosmonohydrat.
Varje filmdragerade tablett på 100 mg innehåller 135,1 mg laktos i form av laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

50 mg: Persikofärgad eller rosa, avlång tablett märkt med "5" och "0" på den ena sidan samt försedd med brytskåra på bägge sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg: Vit eller gräddvit, avlång tablett märkt med "100" på den ena sidan och slät på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

4.2 Dosering och administreringsätt

Sumatriptan ska ej användas i profylaktiskt syfte.

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

Sumatriptan bör tas så tidigt som möjligt vid tecken på migränhuvudvärk. Sumatriptan ger emellertid samma effekt under attackens samtliga faser.

Rekommenderade doser bör ej överskridas.

Vuxna

Den rekommenderade dosen för vuxna är en enkeldos på 50 mg. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Om patienten inte svarar på den första dosen sumatriptan, bör en andra dos ej tas för att behandla samma anfall. I dessa fall kan migränanfallet behandlas med paracetamol, acetylsalisylsyra eller NSAID-preparat. Sumatriptan Teva filmdragerade tabletter kan åter tas för behandling av följande nya anfall.

I de fall där patienten svarat på den första dosen, men symtomen därefter återkommer, kan en andra dos tas inom de närmaste 24 timmarna, förutsatt att det gått minst 2 timmar mellan de båda doserna och att inte mer än 300 mg tas under ett dygn.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för filmdragerade sumatriptantabletter hos barn yngre än 10 år har inte fastställts. Inga kliniska data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

Effekt för filmdragerade sumatriptantabletter hos barn i åldern 10 till 17 år har inte påvisats i de kliniska studier som gjorts på denna åldersgrupp. Därför rekommenderas inte användning av filmdragerade sumatriptantabletter till barn i åldern 10 till 17 år (se avsnitt 5.1).

Äldre patienter (över 65 år)

Erfarenheten av användning av sumatriptantabletter till patienter över 65 år är begränsad. Farmakokinetiken skiljer sig inte avsevärt jämfört med den yngre populationen, men användning av sumatriptan till patienter över 65 år rekommenderas inte förrän ytterligare kliniska data finns tillgängliga.

Leverinsufficiens

Patienter med lindrig till måttlig leverinsufficiens: låga doser på 25–50 mg bör övervägas för dessa patienter.

Njurinsufficiens

Se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

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

Sumatriptan ska ej ordineras till patienter som haft hjärtinfarkt eller som har ischemisk hjärtsjukdom, Prinzmetals angina/spasm i kranskärlet eller perifer kärlsjukdom, ej heller till patienter som uppvisar symtom på ischemisk hjärtsjukdom.

Sumatriptan ska ej ordineras till patienter som har upplevt en stroke eller en transitorisk ischemisk attack (TIA).

Användningen av sumatriptan till patienter med måttlig eller svår hypertoni eller lindrig, okontrollerad hypertoni är kontraindicerad.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med markant nedsatt leverfunktion.

Samtidig användning av preparat med ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxytryptamin 1 (5-HT₁)-receptoragonist med sumatriptan är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

Samtidig användning av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och sumatriptan är kontraindicerad. Sumatriptan ska inte användas inom två veckor efter avslutad behandling med monoaminoxidashämmare.

4.4 Varningar och försiktighet

Sumatriptan ska användas endast i de fall där migrändiagnosen är helt säkerställd.

Sumatriptan är inte indicerat för användning vid hemiplegisk, basilaris- eller oftalmoplegisk migrän. Som vid andra akuta behandlingar av huvudvärkspatienter ska man vara noga med att utesluta andra tänkbara, allvarliga neurologiska tillstånd, innan man behandlar huvudvärk hos patienter, som ej tidigare fått diagnosen migrän, och migränpatienter som uppvisar atypiska symtom.

Det bör noteras att migränpatienter kan löpa en ökad risk att drabbas av vissa cerebrovaskulära händelser (t.ex. stroke eller TIA).

Efter intag av sumatriptan kan övergående symtom, såsom bröstsmärta och åtstramningskänsla, förekomma, vilka kan vara intensiva och även omfatta området kring strupen/halsen (se avsnitt 4.8). När sådana symtom tros tyda på ischemisk hjärtsjukdom ska ytterligare doser av sumatriptan ej ges och en adekvat utvärdering bör göras.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom utan föregående kardiovaskulär utvärdering. Detta inkluderar patienter som är storrökare och de som använder nikotinsubstitution (se avsnitt 4.3). Särskild uppmärksamhet bör ägnas postmenopausala kvinnor och män över 40 års ålder med dessa riskfaktorer. Dessa utvärderingar kan emellertid inte nödvändigtvis identifiera alla patienter med hjärtsjukdom, och i mycket sällsynta fall har allvarliga hjärtsymtom inträffat hos patienter utan tidigare konstaterad hjärtsjukdom.

Efter marknadsintroduktion har det i sällsynta fall inkommit rapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) i situationer med samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Om samtidig behandling med sumatriptan och SSRI/SNRI är kliniskt motiverat, bör patienten följas upp på lämpligt sätt (se avsnitt 4.5).

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med tillstånd som påtagligt kan påverka absorption, metabolism eller utsöndring av läkemedlet, såsom försämrad lever- eller njurfunktion.

Sumatriptan ska användas med försiktighet vid behandling av patienter som tidigare haft krampanfall eller som har andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln, eftersom kramper har rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet mot sulfamider kan reagera på sumatriptan med en allergisk reaktion som kan variera från överkänslighet i huden till anafylaxi. Beläggen för korskänslighet är begränsade, men försiktighet bör iaktas innan sumatriptan ges till dessa patienter.

Samtidig användning av triptaner och växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan innebära en ökad risk för biverkningar.

Ett långvarigt bruk av huvudvärksmedel kan förvärra huvudvärken. Om detta tillstånd föreligger eller misstänks, bör patienten söka läkarhjälp och behandlingen avbrytas. Huvudvärk till följd av överanvändning av läkemedel bör misstänkas hos patienter som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet bruk av läkemedel mot huvudvärk.

Sumatriptan ska ordineras med försiktighet till patienter med lindrig och kontrollerad hypertoni, eftersom övergående höjningar av blodtryck och perifer vaskulär resistens har observerats hos ett litet antal patienter (se avsnitt 4.3).

De rekommenderade doserna bör ej överskridas.

Hjälpämne(n)

Laktos

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

Natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner mellan sumatriptan och propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol har konstaterats.

Det finns begränsade data om interaktioner med ergotamininnehållande preparat eller övriga triptaner/5-HT₁-receptoragonister. Det föreligger en teoretiskt ökad risk för spasmer i koronarkärlen, och en samtidig administrering är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och ergotamininnehållande preparat eller övriga triptaner/5-HT₁-receptoragonister är ej känd. Pausen som krävs är beroende av dos och typ av använt ergotamininnehållande preparat. Effekterna kan vara additiva. Administrering av sumatriptan rekommenderas tidigast 24 timmar efter användning av ergotamininnehållande preparat eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist. Omvänt rekommenderas en paus på minst sex timmar efter bruk av sumatriptan före tillförsel av ergotamininnehållande preparat och minst 24 timmar innan tillförsel av annan triptan/5-HT₁-receptoragonist.

Interaktioner kan förekomma mellan sumatriptan och MAO-hämmare, och samtidig tillförsel är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Efter marknadsintroduktion har sällsynta fall av serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symptom) rapporterats vid samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har även rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Efter marknadsintroduktion finns data från mer än 1 000 graviditeter där sumatriptan använts under den första trimestern. Även om dessa data är otillräckliga för att kunna dra definitiva slutsatser, tyder de inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. Erfarenheterna från användning av sumatriptan under andra och tredje trimestern är begränsade.

Resultaten av experimentella djurstudier tyder inte på direkta teratogena effekter eller skadlig inverkan på peri- och postnatal utveckling. Livsdugligheten hos embryon och foster kan emellertid påverkas hos kanin (se avsnitt 5.3).

Administrering av sumatriptan bör övervägas endast om den förväntade nyttan för mamman är större än risken för fostret.

Amning

Det har visats att sumatriptan efter subkutan tillförsel utsöndras i bröstmjolk. Exponering av spädbarn kan minimeras genom att man undviker amning i 12 timmar efter behandling, under vilken tid all bröstmjolk som utsöndrats eller pumpats ut bör kasseras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier gällande läkemedlets effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Dåsighet kan förekomma till följd av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De biverkningar som anges nedan är ordnade efter klassificering av organsystem samt frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$, inklusive enstaka rapporter), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

En del av symtomen som rapporterats som biverkningar kan vara symptom associerade med själva migränen.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner som varierar från hudreaktioner (såsom urtikaria) ända upp till anafylaxi.

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: Ångest.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Svindel, dåsighet, känselstörningar inklusive parestesier och hypestesi.

Ingen känd frekvens: Krampanfall. Även om en del av krampanfallen har drabbat patienter med antingen en anamnes på krampanfall eller tendens till krampanfall har också rapporter från patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer förekommit. Tremor, dystoni, nystagmus, skotom.

Ögon

Ingen känd frekvens: Överdrivet blinkande, dubbelseende, nedsatt syn, synbortfall inklusive rapporter om permanenta synförändringar. Synstörningar kan emellertid också inträffa under själva migränattacken.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Bradykardi, takykardi, palpitationer, arytmier, övergående ischemiska förändringar i EKG:et, spasmer i kransartärerna, *angina pectoris*, hjärtinfarkt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Blodkärl

Vanliga: Övergående höjning av blodtrycket strax efter behandlingen, blodvallningar (flush).

Ingen känd frekvens: Hypotoni, Raynauds fenomen.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: Dyspné.

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående och kräkningar har konstaterats hos en del patienter, men orsakssambandet med sumatriptan är inte klarlagt.

Ingen känd frekvens: Ischemisk kolit, diarré, dysfagi.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Hyperhidros.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: Pressande tyngdkänsla (vanligen övergående; kan vara intensiv och drabba alla delar av kroppen inklusive bröst och svalg), myalgi.

Ingen känd frekvens: Nackstelhet, artralgi.

Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället

Vanliga: Smärta, känsla av värme eller kyla, tryck eller åtstramning (vanligen övergående; kan vara intensiv och drabba alla delar av kroppen inklusive bröst och svalg)

Mindre vanliga: Svaghetskänsla, trötthet (bägge dessa symptom är för det mesta milda till måttliga i intensitet samt övergående).

Ingen känd frekvens: aktiverad traumarelaterad smärta, aktiverad inflammationsrelaterad smärta.

Undersökningar

Mycket sällsynta: Mindre störningar i leverfunktionstester har tillfälligtvis observerats.

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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

4.9 Överdoser

Tecken och symtom

Med doser på över 400 mg peroralt samt 16 mg subkutant har inga andra biverkningar än de som finns uppräknade i avsnitt 4.8 konstaterats. Patienter har fått enstaka injektioner av upp till 12 mg sumatriptan subkutant utan betydande biverkningar.

Åtgärder

Om överdosering sker bör patienten övervakas i minst 10 timmar samt ges vanlig understödjande behandling vid behov. Det är inte känt vilken effekt hemodialys eller peritonealdialys har på koncentrationerna av sumatriptan i plasma.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika; medel vid migrän; selektiva serotonin (5-HT₁)-agonister.
ATC-kod: N02CC01

Sumatriptan är en specifik och selektiv agonist till den vaskulära 5-hydroxytryptamin₁-receptorn, men utan effekt på övriga subtyper av 5-HT-receptorer. Receptorer av denna typ har framför allt återfunnits i kraniala blodkärl. Hos djur framkallar sumatriptan selektivt vasokonstriktion i *arteria carotis*, som förser de extra- och intrakraniala vävnaderna såsom meningerna, med blod. Dilatation av dessa kärl antas vara den bakomliggande orsaken till migrän hos människa. Resultaten från djurförsök har visat att sumatriptan även inhiberar aktiviteten i trigeminusnerven. Bägge dessa verkningsmekanismer (kranial vasokonstriktion och inhibering av aktiviteten i trigeminusnerven) kan förklara sumatriptans migränhämmande effekt hos människa.

Det kliniska svaret inträder cirka 30 minuter efter peroral tillförsel av en dos på 100 mg. Doser på 25–100 mg har i kliniska prövningar visat sig vara mer effektiva än placebo, men 25 mg är statistiskt sett signifikant mindre effektivt än 50 mg och 100 mg. Sumatriptan är effektivt vid akut behandling av migränattacker som inträffar under menstruation hos kvinnor, det vill säga under perioden från 3 dagar före till 5 dagar efter menstruationens början.

I placebokontrollerade kliniska studier bedömdes säkerhet och effekt av peroralt sumatriptan hos cirka 800 barn och ungdomar med migrän i åldrarna 10 till 17 år. I dessa studier kunde man, efter 2 timmar, inte påvisa relevanta skillnader i symtom lindring mellan placebo och sumatriptan. Biverkningsprofilen för ungdomar i åldrarna 10–17 år var densamma som hos den vuxna populationen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering absorberas sumatriptan snabbt, och 70 % av den maximala koncentrationen uppnås efter 45 minuter. Den genomsnittliga maximala koncentrationen i plasma efter en dos på 100 mg är 54 ng/ml. Den genomsnittliga biotillgängligheten efter peroral administrering är 14 %, vilket delvis beror på presystemisk metabolism och delvis på ofullständig absorption. Halveringstiden för elimination är cirka 2 timmar.

Plasmaproteinbindningen är låg (14–21 %) och den genomsnittliga distributionsvolymen är 170 liter. Genomsnittligt totalclearance är cirka 1 160 ml/min och genomsnittligt renalt clearance cirka 260 ml/min. Icke-renalt clearance svarar för cirka 80 % av totalclearance, vilket visar att sumatriptan framför allt elimineras genom metabolism. Hos patienter med leverinsufficiens är presystemiskt clearance efter peroral tillförelse reducerad, vilket medför en ökning av plasmanivåerna av sumatriptan. Huvudmetaboliten, indolättiksyraanalogen av sumatriptan, utsöndras framför allt i urinen som fri syra och glukuronidkonjugat. Den har ingen känd 5-HT₁- eller 5-HT₂-aktivitet. Mindre metaboliter har inte identifierats. Migränattacker tycks inte ha någon signifikant effekt på farmakokinetiken för peroralt administrerat sumatriptan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier gällande akut och kronisk toxicitet gav inga bevis för toxiska effekter inom dosintervallet avsett för behandling av människa.

I en studie där råttor gavs betydligt högre doser än de maximala humandoser som observerades försämrade fertiliteten.

Hos kanin konstaterades embryonal letalitet utan förekomst av påtagliga teratogena defekter. Signifikansen av dessa fynd för människa är okänd.

Sumatriptan saknade genotoxisk och karcinogen aktivitet i *in vitro*-system och i djurstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

50 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Kroskarmellosnatrium

Mikrokristallin cellulosa

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Magnesiumstearat.

Filmdragering – Opadry II 33G23092 persika:

Hypromellos E 464

Titandioxid E 171

Laktosmonohydrat

Makrogol 3000

Glyceroltriacetat

Röd järnoxid E 172

Gul järnoxid E 172

Svart järnoxid E 172.

100 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Kroskarmellosnatrium

Mikrokristallin cellulosa

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Magnesiumstearat.

Filmdragering – Opadry II 33G28707 vit:

Hypromellos E 464

Titandioxid E 171

Laktosmonohydrat

Makrogol 3000

Glyceroltriacetat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinliga eller vita ogenomskinliga blisterförpackningar av PVC/PVdC-aluminium.
50 mg: Blisterförpackningar med 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 eller 50 filmdragerade tabletter.
100 mg: Blisterförpackningar med 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 eller 50 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva Sweden AB
Box 1070
25110 Helsingborg
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg: 22891
100 mg: 22892

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.8.2007/20.5.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.2.2021