

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Mylan 50 mg filmdragerade tabletter
Sumatriptan Mylan 100 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 50 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.

Hjälpämne med känd effekt:

Laktosmonohydrat (tablettkärna) 163,00 mg per filmdragerad tablett.

Varje tablett innehåller 100 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat

Hjälpämne med känd effekt:

Laktosmonohydrat (tablettkärna) 93,00 mg per filmdragerad tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnena se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Sumatriptan Mylan 50 mg:

rosa, rund, filmdragerad tablett märkt "SU 50" på ena sidan och "G" på den andra.

Sumatriptan Mylan 100 mg:

Vit till gulvit, rund, filmdragerad tablett märkt "SU 100" på ena sidan och "G" på den andra.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sumatriptan Mylan är avsedd för akut behandling av migrän med eller utan aura.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Generella rekommendationer för användning och dosering:

Sumatriptan Mylan skall ej användas profylaktiskt.

Sumatriptan Mylan rekommenderas som monoterapi för akut behandling av migrän och skall ej ges samtidigt med ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid, se avsnitt 4.3).

Sumatriptan Mylan bör tas vid första tecknet på en migränattack. Effekten är dock densamma om sumatriptan tas senare under migränattacken.

Följande rekommenderade doser skall ej överskridas:

Rekommenderad dosering för vuxna är 50 mg sumatriptan. Vissa patienter kan behöva 100 mg sumatriptan.

Trots att den rekommenderade orala dosen av sumatriptan är 50 mg, måste hänsyn tas till att svårighetsgraden av migränattacker varierar både för den enskilda patienten och mellan patienter. Doser mellan 25 mg och 100 mg har visats vara mer effektiva än placebo i kliniska studier men dosen 25 mg är signifikant mindre effektiv än 50 mg och 100 mg.

Patienter som inte svarar på den första dosen sumatriptan ska inte behandlas med ytterligare en dos vid samma attack. Vid dessa fall kan attacken behandlas med paracetamol, acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. sumatriptan kan tas vid nästkommande attack.

Om symtomen avklingar efter en första dos men senare återkommer, kan dosen upprepas en till två gånger inom 24 timmar, förutsatt att det går minst två timmar mellan intagen och att inte mer än 300 mg sumatriptan tas under 24-timmarsperioden.

Pediatrik population

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

Säkerhet och effekt för sumatriptan filmdragerade tabletter hos barn från 10 till 17 års ålder har inte påvisats i kliniska prövningar i denna åldersgrupp. Användning av sumatriptan filmdragerade tabletter hos barn från 10 till 17 års ålder rekommenderas därför inte (se avsnitt 5.1).

Äldre (över 65 år):

Erfarenhet av användning av sumatriptan hos patienter över 65 år är begränsad. Farmakokinetiken skiljer sig inte signifikant från en yngre population, men till dess att ytterligare dokumentation finns tillgänglig, rekommenderas inte användning av sumatriptan hos äldre patienter.

Leverinsufficiens:

Hos patienter med mild till måttlig leverinsufficiens bör låga doser på 50 mg övervägas.

Administrering:

Tabletterna skall tas med vatten och sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (se även avsnitt 4.4 beträffande förskrivning till patienter med känd överkänslighet för sulfonamider).
- Sumatriptan skall ej ges till patienter med hjärtinfarkt, ischemisk hjärtsjukdom eller spasm i koronarkärlen (Prinzmetals angina) i anamnesen.
- Perifer kärlsjukdom
- Symtom eller tecken på ischemisk hjärtsjukdom
- Sumatriptan skall ej ges till patienter med anamnes på stroke (cerebrovaskulär händelse (CVA)) eller transitoriska ischemiska attacker (TIA).
- Kraftigt nedsatt leverfunktion.
- Medelsvår till svår hypertoni samt mild okontrollerad hypertoni.
- Samtidig användning av ergotamin eller derivat av ergotamin (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxitryptamin (5-HT) receptoragonist (se avsnitt 4.5).

- Samtidig behandling med monoaminoxidashämmare. Sumatriptan skall ej ges inom två veckor efter avslutad behandling med monoaminoxidashämmare.

4.4 Varningar och försiktighet

Sumatriptan skall endast användas i de fall migrändiagnosen är helt säkerställd. Sumatriptan är inte indicerat vid basilarismigrän, hemiplegisk eller oftalmoplegisk migrän.

Som för övriga akuta migränläkemedel, bör andra allvarliga neurologiska tillstånd uteslutas innan man behandlar en patient med nydiagnostiserad migrän eller migränpatienter med atypiska symtom. Det bör noteras att migränpatienter kan löpa en ökad risk att drabbas av vissa cerebrovaskulära tillstånd såsom stroke (cerebrovaskulär händelse och transitoriska ischemiska attacker (TIA)).

Efter intag av sumatriptan kan övergående symtom förekomma såsom bröstsmärta och åstammningskänsla som kan vara intensiva och inkludera halsen (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om att sådana symtom tyder på ischemisk hjärtsjukdom skall behandlingen med sumatriptan avbrytas och adekvat utredning ombesörjas.

Sumatriptan skall inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom såsom diabetiker, storrökare och användare av nikotinersättningsmedel, utan att en utvärdering av eventuell kardiovaskulär sjukdom först genomförs (se avsnitt 4.3). Detta bör speciellt beaktas 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 i mycket sällsynta fall allvarliga kardiovaskulära sjukdomstillstånd förekommit.

Sumatriptan Mylan bör administreras med försiktighet till patienter med mild kontrollerad hypertoni eftersom övergående ökning av blodtrycket och perifer vaskulär resistens har observerats hos en liten andel patienter (se avsnitt 4.3).

Det föreligger sällsynta fallrapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) vid samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om samtidig behandling med sumatriptan och ett SSRI/SNRI-preparat är kliniskt motiverad bör patienten följas upp på lämpligt sätt (se avsnitt 4.5).

Försiktighet bör iaktas vid ordination av sumatriptan till patienter med sjukdomstillstånd som kan påverka absorption, metabolism eller utsöndring av sumatriptan, t ex nedsatt lever- eller njurfunktion.

Sumatriptan skall 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 intag av sumatriptan. Symptomen kan variera från överkänslighetsreaktion i huden till anafylaxi. Det finns endast begränsade belägg för korsallergi. Försiktighet bör dock iaktas vid användning av sumatriptan till dessa patienter.

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

Långvarigt bruk av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra denna. Om dettastillstånd föreligger eller misstänks, bör patienten söka läkarhjälp och behandlingen avbrytas. Diagnosen huvudvärk på grund av medicinsk överbehandling bör misstänkas hos patienter, som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet användning av läkemedel mot huvudvärk.

Rekommenderad dos bör ej överskridas.

Detta läkemedel innehåller laktos. 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

Sumatriptan interagerar ej med propranolol, flunirazin, pizotifen eller alkohol.

Endast begränsad information finns vad gäller interaktion med läkemedel innehållande Ergotamin eller annan triptan/5-HT-receptoragonist. Samtidig användning är kontraindicerad då det finns en teoretiskt ökad risk för spasm i koronarkärlen (se avsnitt 4.3).

Tiden som bör förflyta mellan bruket av sumatriptan och ergotaminpreparat eller annan triptan/5-HT-receptoragonist är inte känd. Den är beroende av både dosen och typen av ergotaminpreparat. Effekterna kan vara additiva. Det bör gå minst 24 timmar efter att patienten tagit ett läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT-receptoragonist innan sumatriptan ges. Omvänt skall ergotaminpreparat ej ges inom 6 timmar efter sumatriptan och efter minst 24 timmar innan annan triptan/5-HT-receptoragonist.

Interaktion kan föreligga mellan sumatriptan och MAO-hämmare, varför samtidig användning är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Det finns sällsynta rapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter intag av SSRI och sumatriptan. Serotonergt syndrom har också rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och SNRI (se avsnitt 4.4).

Det kan även finnas en risk för serotonergt syndrom om sumatriptan och litium används samtidigt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Efter marknadsintroduktion av sumatriptan finns data från mer än 1000 graviditeter med exposition för sumatriptan under första trimestern. Även om informationen är otillräcklig för definitiva slutsatser pekar den inte på en ökad risk för kongenitala defekter. Erfarenhet av behandling med sumatriptan under andra och tredje trimestern är begränsad.

Utvärdering av studier på försöksdjur ger varken hållpunkter för direkt teratogena effekter eller skadliga effekter på den peri- och postnatale utvecklingen. Emellertid kan livsdugligheten hos kaninfoster påverkas (se avsnitt 5.3).

Behandling med sumatriptan till gravida kvinnor bör endast komma ifråga där man bedömer att den förväntade effekten hos modern överväger eventuell risk hos fostret.

Amning

Det har visats att efter subkutan administrering passerar sumatriptan över i modersmjölk. För att minska påverkan på barnet bör amning undvikas under 12 timmar efter behandling med sumatriptan, under denna tid skall modersmjölken pumpas ut och 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. Symtom som dåsighet, yrsel och svaghet kan drabba en migränpatient på grund av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att köra bil eller handha maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($\geq 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data)

En del av de symtom som rapporteras som biverkningar kan vara associerade med symtom av migrän.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner av alla svårighetsgrader från hudkänslighet till sällsynta fall av anafylaxi.

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: Ångest

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Yrsel, dåsighet, stickningar såsom parestesi och hypestesi.

Ingen känd frekvens: Krampanfall. Även om vissa av dessa patienter har antingen en anamnes på epilepsi eller en organskada som predisponerar för krampanfall, finns även rapporter om patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer.

Tremor, dystoni, nystagmus, skotom.

Ögon

Ingen känd frekvens: Flimmer, dubbelseende och försämrad syn. Synbortfall inklusive rapporter om permanent synnedsettning. Emellertid kan själva migränattacken ge upphov till synrubbingar.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Bradykardi, takykardi, hjärtklappning, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, spasmangina, kärilkramp, hjärtinfarkt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Blodkärl

Vanliga: Övergående förhöjt blodtryck som inträffar direkt efter behandling. Rodnad.

Ingen känd frekvens: Hypotension, Raynauds sjukdom.

Andningsvägar, bröstorg, och mediastinum

Vanliga: Dyspné.

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående och kräkningar har inträffat hos vissa patienter men det är oklart om detta är relaterat till sumatriptan eller bakomliggande tillstånd.

Ingen känd frekvens: Ischemisk kolit, diarré, dysfagi.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Hyperidros

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: Tyngdkänsla (vanligtvis övergående och kan vara intensiv och påverka andra kroppsdelar t ex bröst- och halsområdet). Myalgi.

Ingen känd frekvens: Stelhet i nacken, ledvärk.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: Smärta, värme- eller köldförmimmelser, tryck- eller åtstrammingskänsla (dessa symtom är vanligtvis övergående och kan vara intensiva och kan påverka andra kroppsdelar t ex bröst- och halsområdet). Känsla av svaghet, utmattning (båda är ofta svaga till måttliga i intensitet och övergående).

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

Undersökningar

Mycket sällsynt: Mindre störningar i leverfunktionstester har ibland iakttagits.

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 via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom på överdosering

Doser på mer än 400 mg oralt och 16 mg subkutan, har ej givit upphov till andra biverkningar än de som angetts. Patienter har fått upp till 12 mg sumatriptan som enstaka subkutan injektion utan några signifikanta biverkningar.

Behandling vid överdosering

Om överdosering av sumatriptan inträffar skall patienten övervakas i minst 10 timmar. Det finns ingen kliniskt relevant antagonist till sumatriptan. Nödvändig symptomatisk behandling ska ges vid behov.

Det är inte känt vilken effekt som hemodialys eller peritonealdialys har på plasmakoncentrationerna av sumatriptan.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: selektiv 5HT₁-receptoragonist
ATC-kod: N02CC01

Verkningsmekanism

Sumatriptan är en specifik och selektiv 5-hydroxitryptamin-1d-receptoragonist utan visad effekt på andra subtyper av 5HT-receptorer (5HT₂ – 5HT₇). De vaskulära 5HT_{1d} receptorererna förekommer företrädesvis i kraniella blodkärl och förmedlar kärlkonstriktion. Djurstudier har visat att sumatriptan selektivt kontraherar blodkärl inom carotiscirkulationen, vilken försörjer de extra- och intrakraniella vävnaderna såsom hjärnhinnorna. Dilatation av dessa blodkärl och ödembildning anses vara den underliggande mekanismen vid migrän hos människa. Dessutom tyder djurexperimentella fynd på att sumatriptan hämmar trigeminus-nervens aktivitet. Båda dessa verkningsmekanismer (kranieell kärlkonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

Klinisk effekt och säkerhet

Klinisk effekt inträder cirka 30 minuter efter oral administrering av 100 mg sumatriptan.

Sumatriptan har effekt även vid akut behandling av menstruationsrelaterad migrän dvs. migrän som inträffar från 3 dagar innan till 5 dagar efter menstruationens början.

Pediatrik population

Ett antal placebo-kontrollerade kliniska studier utvärderade säkerheten och effekten av oralt intag av sumatriptan för 800 barn och ungdomar med migrän i åldern 10-17 år. Dessa studier kunde inte påvisa relevanta skillnader av huvudvärkslindring under 2 timmar mellan placebo och sumatriptan. Biverkningsprofilen för oralt sumatriptan hos ungdomar i åldern 10-17 år var samma som rapporterna från vuxenstudierna.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Sumatriptan absorberas snabbt efter oral administrering. 70% av den maximala plasmakoncentrationen uppnås inom 45 minuter. Efter en dos på 100 mg oralt är genomsnittsvärdet för maximal plasmakoncentration 54 ng/ml. Genomsnittlig biotillgänglighet efter oral tillförsel är 14%, delvis beroende på pre-systemisk metabolism, delvis beroende på ofullständig absorption. Hos patienter med nedsatt leverfunktion minskar pre-systemisk clearance efter oral administrering, vilket leder till ökad plasmakoncentration av sumatriptan.

Distribution

Plasmaproteinbindningen är låg (14-21%), och medeldistributionsvolymen är 170 liter.

Metabolism och Eliminering

Eliminationshalveringstiden är cirka 2 timmar. Medelvärdet för total plasmaclearance är omkring 1160 ml/min och för renal plasmaclearance ungefär 260 ml/min. Cirka 80% av total clearance utgörs av extrarenal clearance, vilket indikerar att sumatriptan i huvudsak elimineras genom oxidativ metabolism medierad av monoaminoxidas A. Huvudmetaboliten, en indolättiksyraanalog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra eller som konjugerad glukuronid. Metaboliten har ingen känd 5HT₁- eller 5HT₂-aktivitet. Övriga metaboliter har inte identifierats..

Farmakokinetik hos särskilda grupper:

Farmakokinetik hos migrän patienter

Sumatriptans farmakokinetik efter oral administrering förefaller inte påverkas av en pågående migränattack.

Äldre:

Erfarenhet av användning av sumatriptan hos patienter över 65 år är begränsad. Farmakokinetiken skiljer sig inte signifikant från en yngre population (se avsnitt 4.2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en fertilitetsstudie på råtta minskade antalet lyckade inseminationer när djuren utsattes för doser som var över maximala humandoser. Embryonal letalitet noterades i kaninförsök utan att påtagliga teratogena defekter framkom.

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium (E468)
Magnesiumstearat (E470b)

Filmdragering:

Titandioxid (E171)
Polydextros (E1200)
Hypromellos (E464)
Glyceroltriacetat (E1518)
Makrogol 8000

Sumatriptan Mylan 50 mg filmdragerade tabletter innehåller även:

Röd järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polyamid-aluminium/PVC/aluminium blisterförpackning i kartong av papp.
Förpackningsstorlekar: 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 och 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg: 22904
100 mg: 22905

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-01-20/2010-12-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-11-10