

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan NET 50 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

50 mg tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller sumatriptansuccinat motsvarande 50 mg sumatriptan.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat 22,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

50 mg tabletter: persikofärgade, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sumatriptan NET tablett är avsedd för akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Allmänna rekommendationer med avseende på användning och administrering

Sumatriptan NET ska inte användas profylaktiskt.

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

Sumatriptan NET bör ges så snart som möjligt efter att migränanfallet har börjat, men effekten är lika god även under andra stadier av anfall.

Vuxna

Rekommenderad dos av Sumatriptan NET är en 50 mg tablett. Vissa patienter kan behöva 100 mg.

Om patienten inte svarar på den första dosen av Sumatriptan NET ska inte en andra dos tas för samma anfall. Sumatriptan NET kan tas vid senare anfall.

Om patienten har svarat på den första dosen, men symtomen återkommer, kan en andra dos ges under de följande 24 timmarna, förutsatt att det är ett intervall på minst två timmar mellan de två doserna och inte mer än 300 mg tas under en 24-timmarsperiod.

Pediatriisk population

Barn (under 12 års ålder)

Sumatriptan tabletter rekommenderas inte för barn under 12 års ålder, eftersom sumatriptan tabletter inte har studerats hos barn.

Ungdomar (i åldern 12 till 17 år)

Effekt av sumatriptan tabletter hos ungdomar kunde inte visas de kliniska studier som genomförts i denna åldersgrupp. Därför rekommenderas inte användning av Sumatriptan NET för ungdomar (se avsnitt 5.1).

Äldre (över 65 års ålder)

Erfarenheten av användning av Sumatriptan NET hos patienter över 65 års ålder är begränsad. Farmakokinetiken skiljer sig inte signifikant från en yngre population, men innan ytterligare kliniska data finns tillgängliga rekommenderas inte användning av Sumatriptan NET för patienter över 65 års ålder.

Nedsatt leverfunktion

Patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion: låga doser på 25-50 mg bör övervägas för dessa patienter.

Nedsatt njurfunktion

Sumatriptan NET ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion.

Administreringssätt

Oral användning

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sumatriptan NET ska inte ges till patienter som har haft myokardinfarkt eller ischemisk hjärtsjukdom, koronar vasospasm (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller patienter som har symtom eller tecken på ischemisk hjärtsjukdom.
- Sumatriptan NET ska inte ges till patienter med anamnes på cerebrovaskulär sjukdom (CVS) eller övergående ischemisk attack (TIA).
- Sumatriptan NET ska inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.
- Användning av Sumatriptan NET till patienter med måttlig och svår hypertoni och lindrig okontrollerad hypertoni är kontraindicerad.
- Samtidig administrering av ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxytryptamin (5-HT₁)-receptoragonist tillsammans med sumatriptan är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).
- Samtidig administrering av reversibla (t.ex. moklobemid) eller irreversibla (t.ex. selegilin) monoaminoxidashämmare (MAOI) och sumatriptan är kontraindicerad.

- Sumatriptan NET får inte användas inom två veckor efter avslutad behandling med monoaminoxidashämmare.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat.

Sumatriptan NET ska endast användas om det finns en säker diagnos på migrän.

Sumatriptan NET är inte avsedda att användas för behandling av basilarismigrän, hemiplegisk eller oftalmoplegisk migrän.

De rekommenderade doserna av Sumatriptan NET ska inte överskridas.

Liksom vid andra migränbehandlingar ska man vara noga med att utesluta andra potentiellt allvarliga neurologiska tillstånd innan man behandlar huvudvärk hos patienter som inte tidigare fått diagnosen migrän och hos migränpatienter som uppvisar atypiska symtom.

Det bör noteras att migränpatienter kan löpa risk att drabbas av vissa cerebrovaskulära händelser (t.ex. cerebrovaskulär sjukdom, övergående ischemisk attack).

Efter administrering av sumatriptan kan övergående symtom förekomma såsom bröstsmärta och trånghets känsla som kan vara intensiva och omfatta strupen (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om att sådana symtom tyder på ischemisk hjärtsjukdom, ska inga fler doser av sumatriptan ges och lämplig utvärdering ske.

Sumatriptan NET ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, inklusive patienter med diabetes och patienter som är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel, utan att en kardiovaskulär utvärdering först görs (se avsnitt 4.3 "Kontraindikationer").

Detta bör speciellt beaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor och män över 40 år med dessa riskfaktorer. Dessa utvärderingar identifierar dock inte alla patienter med hjärtsjukdom, och i mycket sällsynta fall har allvarliga hjärthändelser inträffat hos patienter utan bakomliggande kardiovaskulär sjukdom.

Sumatriptan NET ska ges med försiktighet till patienter med kontrollerad hypertoni, eftersom övergående ökning av blodtryck och perifert kärlmotstånd har observerats hos en liten andel patienter.

Det har förekommit sällsynta rapporter efter godkännandet som beskriver patienter med serotonin syndrom (inklusive förändrad mental status, autonom instabilitet och neuromuskulära abnormiteter) efter samtidig användning av en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonin syndrom har rapporterats efter samtidig behandling med triptaner och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om samtidig behandling med Sumatriptan NET och en SSRI/SNRI är kliniskt motiverad, rekommenderas lämplig observation av patienten (se avsnitt 4.5).

Sumatriptan NET ska ges med försiktighet till patienter med tillstånd som signifikant kan påverka läkemedlets absorption, metabolism eller utsöndring, såsom nedsatt lever- eller njurfunktion.

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

Patienter med känd överkänslighet mot sulfonamider kan få en allergisk reaktion efter administrering av Sumatriptan NET. Reaktionerna kan variera från kutan överkänslighet till anafylaxi. Bevisen för korskänslighet är begränsad. Försiktighet bör dock iaktas innan Sumatriptan NET tabletter används hos dessa patienter.

Vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar vara vanligare.

Långvarigt bruk av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra den. Om denna situation upplevs eller misstänks ska patienten söka läkare och behandlingen avbrytas. Diagnosen huvudvärk orsakad av överanvändning av läkemedel bör misstänkas hos patienter som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

I sällsynta fall har asteni, hyperreflexi och inkoordination beskrivits i rapporter efter godkännandet vid samtidig användning av en selektiv serotoninåteruptagshämmare (SSRI) och sumatriptan.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga bevis på interaktioner med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Det finns begränsade data på en interaction med läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist. Den ökade risken för spasm i koronarkärlen är en teoretisk möjlighet och samtidig administrering är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist är inte känd. Detta beror också på doserna och vilken typ av läkemedel som används. Effekten kan vara additiv. Patienten bör vänta minst 24 timmar efter användning av läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist före administrering av sumatriptan. Omvänt bör patienten vänta minst 6 timmar efter användning av sumatriptan före administrering av ett läkemedel som innehåller ergotamin och minst 24 timmar före administrering av annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (se avsnitt 4.3).

Interaktion kan uppstå mellan sumatriptan och MAO-hämmare och därför är samtidig administrering kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Det har förekommit sällsynta rapporter efter godkännandet som beskriver patienter med serotonin syndrom (inklusive förändrad mental status, autonom instabilitet och neuromuskulära abnormiteter) efter samtidig användning av SSRI och sumatriptan. Serotonin syndrom har också rapporterats efter samtidig behandling med triptaner och SNRI (se avsnitt 4.4).

Det kan också finnas risk för serotonergt syndrom om sumatriptan används samtidigt som litium.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns data efter godkännandet från användningen av sumatriptan hos 1 000 kvinnor under graviditetens första trimester tillgängliga. Även om dessa data innehåller otillräcklig information för att kunna dra definitiva slutsatser, pekar de inte på någon ökad risk för kongenitala defekter. Erfarenhet av användning av sumatriptan under graviditetens andra och tredje trimester är begränsad.

Utvärdering av studier på försöksdjur tyder inte på direkta teratogena effekter eller skadliga effekter på peri- och postnatal utveckling. Den embryofetala livsdugligheten hos kanin kan dock påverkas (se avsnitt 5.3). Administrering av Sumatriptan NET ska endast övervägas om den förväntade fördelen för modern är större än den eventuella risken för fostret.

Amning

Det har visats att sumatriptan utsöndras i bröstmjolk efter subkutan administrering. Spädbarnets exponering kan minimeras genom att undvika amning i 12 timmar efter behandling och eventuell bröstmjolk som pumpats ut under denna tid ska kasseras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sumatriptan NET har måttlig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Dåsighet kan förekomma till följd av migrän eller dess behandling med Sumatriptan NET tabletter. Detta kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna anges nedan efter organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande:

mycket vanliga: (observeras hos fler än 1 av 10 patienter);

vanliga: (observeras hos färre än 1 av 10, men fler än 1 av 100 patienter);

mindre vanliga: (observeras hos färre än 1 av 100, men fler än 1 av 1 000 patienter);

sällsynta: (observeras hos färre än 1 av 1 000, men fler än 1 av 10 000 patienter);

mycket sällsynta: (observeras hos färre än 1 av 10 000 patienter);

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vissa av de symtom som rapporterats som biverkningar kan vara förknippade med migränsymtomen.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: yrsel, dåsighet, sensoriska störningar såsom parestesi och hypestesi.

Ingen känd frekvens: krampanfall, även om det vissa fall har förekommit hos patienter som antingen har anamnes på krampanfall eller samtidigt tillstånd som predisponerar för krampanfall finns det också rapporter om patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer.

Tremor, dystoni, nystagmus, skotom.

Blodkärl

Vanliga: övergående blodtrycksförhöjning strax efter behandling. Rodnad.

Ingen känd frekvens: hypotoni, Raynauds fenomen.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: dyspné.

Magtarmkanalen

Vanliga: illamående och kräkningar har förekommit hos en del patienter, men det är oklart om detta är relaterat till sumatriptan eller det bakomliggande tillståndet.

Ingen känd frekvens: ischemisk kolit, diarré, dysfagi.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: tyngdkänsla (vanligtvis övergående, kan vara intensiv och påverka olika delar av kroppen inklusive bröstorg och strupe). Myalgi.

Ingen känd frekvens: nackstelhet, artralgi.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: smärta, känsla av värme, tryck eller åtstramning (dessa biverkningar vanligtvis övergående, kan vara intensiva och påverka olika delar av kroppen inklusive bröstorg och strupe).

Känsla av svaghet, trötthet (båda biverkningarna är oftast lindriga till måttliga i sin intensitet och övergående).

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

Undersökningar

Mycket sällsynta: mindre förändringar av levervärden har emellanåt observerats.

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: ångest.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: hyperhidros.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighetsreaktioner som varierar från kutan överkänslighet (såsom urtikaria) till sällsynta fall av anafylaxi.

Ögon

Ingen känd frekvens: flimmer, diplopi, nedsatt syn. Synbortfall inklusive rapporter om permanenta defekter. Själva migränanfallet kan dock ge upphov till synstörningar.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, spasm i hjärtats koronarkärl, hjärtinfarkt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Rapportering av 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom och tecken

Doser överstigande 400 mg oralt och 16 mg subkutant var inte förknippade med andra biverkningar än dem som nämnts. Patienter har fått engångsinjektioner på upp till 12 mg subkutant utan signifikanta biverkningar.

Behandling

Om överdosering inträffar, ska patienten övervakas i minst tio timmar och vanlig stödjande behandling ges vid behov.

Det är inte känt vilken effekt hemodialys eller peritoneal dialys har på plasmakoncentrationerna av sumatriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: analgetika: selektiva serotonin (5-HT₁)-receptorantagonister.

ATC-kod: N02CC01

Sumatriptan är en specifik och selektiv 5-hydroxitryptamin-1 (5-HT_{1D})-receptoragonist utan effekt på andra subtyper av 5-HT-receptorer (5-HT₂-5-HT₇).

Den vaskulära 5-HT_{1D}-receptorn förekommer främst i kraniella blodkärl och medierar vasokonstriktion. Hos djur ger sumatriptan selektiv konstriktion av arteria carotis. Cirkulationen i arteria carotis levererar blod till de extrakraniella och intrakraniella vävnaderna, såsom meningerna, och dilatation av och/eller ödembildning hos dessa kärl anses vara den bakomliggande mekanismen för migrän hos människa. Dessutom hämmar sumatriptan trigeminusnervens aktivitet. Båda dessa effekter (kranieell vasokonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

Sumatriptan har effekt även vid behandling av menstruationsrelaterad migrän, dvs. migrän utan aura som uppstår mellan 3 dagar före och upp till 5 dagar efter menstruationens början. Sumatriptan ska tas så snart som möjligt vid ett migränanfall.

Det kliniska svaret börjar omkring 30 minuter efter en 100 mg oral dos.

Ett antal placebokontrollerade kliniska studier utvärderade säkerhet och effekt med oralt sumatriptan hos 600 ungdomar med migrän i åldern 12-17 år. Dessa studier kunde inte visa relevanta skillnader mellan placebo och någon sumatriptandos när det gällde lindring av huvudvärken vid 2 timmar.

Biverkningsprofilen för oralt sumatriptan hos ungdomar i åldern 12-17 år var likartad med den som rapporterats från studier i den vuxna populationen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering absorberas sumatriptan snabbt och maximal plasmakoncentration uppnås efter 2 (0,5-5) timmar. Den absoluta biotillgängligheten efter peroral administrering är i genomsnitt 14 %. Detta beror delvis på presystemisk metabolism och delvis på ofullständig absorption. Hos patienter med nedsatt leverfunktion är presystemisk clearance efter peroral administrering reducerad, vilket medför en förhöjning av plasmanivåerna av sumatriptan.

Elimineringshalveringstiden är ungefär 2 timmar. Plasmaproteinbindningen är låg (14-21 %) och den genomsnittliga distributionsvolymen är 170 liter. Genomsnittlig total plasmaclearance är ungefär 1 160 ml/min och genomsnittlig renal plasmaclearance är ungefär 260 ml/min. Icke-renal clearance utgör omkring 80 % av total clearance, vilket tyder på att sumatriptan huvudsakligen elimineras genom oxidativ metabolism som medieras av monoaminoxidasa. Huvudmetaboliten, en indolättiksyraanalog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra och glukuronidkonjugat. Metaboliten har ingen känd 5-HT₁- eller 5-HT₂-aktivitet. Mindre metaboliter har inte identifierats. Farmakokinetiken för oralt sumatriptan förefaller inte påverkas signifikant av migränanfall.

Farmakokinetik i särskilda grupper:

Äldre

Kinetiken hos äldre försökspersoner har inte studerats tillräckligt för att tillåta ett uttalande om eventuella skillnader i kinetik mellan äldre och yngre frivilliga försökspersoner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Sumatriptan hade ingen gentoxisk eller karcinogen effekt i *in vitro*-system och djurstudier.

I en fertilitetsstudie på råttor observerades ett reducerat antal lyckade inseminationer vid exponering för koncentrationer som var högre än den maximala exponeringen hos människa. Hos kanin sågs embryonal letalitet utan påtagliga teratogena effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Pregelatiniserad majsstärkelse

Kroskarmellosnatrium

magnesiumstearat (E572)

Filmdragering:

Hypromellos (E464)

Titandioxid (E171)

Talk (E553b)

Röd järnoxid (E172)

Gul järnoxid (E172)

Makrogol 6000

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 mg tabletter: Aluminium/aluminium-blistarförpackning med 2, 3, 4, 6 och 12 tabletter per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ipca Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda.
Rua Jose Nogueira Vaz, n° 8B 2625-099
Povoa de Santa Iria
Portugal

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg: 46307

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-10-04/2017-08-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-29