

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Teva 50 mg filmdragerade tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 50 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.

Hjälpämne med känd effekt:

En filmdragerad tablett innehåller 67,5 mg laktos som laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Persikofärgad till rosa, avlång filmdragerad tablett präglad ”5” och ”0” på en sida och med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Sumatriptan Teva ska ej användas profylaktiskt.

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

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

Följande rekommenderade doser bör ej överskridas.

#### *Vuxna*

Den rekommenderade dosen för vuxna är en enkeldos om 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 attack. Migränattacken kan dock behandlas med paracetamol, acetylsalisylsyra eller NSAID-preparat. Sumatriptan Teva, filmdragerade tabletter kan tas vid nästkommande attacker.

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

Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för sumatriptan filmdragerade tabletter hos barn yngre än 10 år har inte fastställts.

Inga kliniska data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

Säkerhet och effekt för Sumatriptan filmdragerade tabletter hos barn i åldern 10 till 17 år har inte kunnat påvisas i de kliniska studier som gjorts på denna åldersgrupp. Därför rekommenderas inte användning av sumatriptan filmdragerade tabletter till barn i åldern 10 till 17 år (se avsnitt 5.1).

#### *Äldre (över 65 år)*

Erfarenheten av användning av sumatriptan till patienter över 65 års ålder 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 Teva ska ej ges till patienter som haft hjärtinfarkt eller som har ischemisk hjärtsjukdom, Prinzmetals angina/spasm i kranskärlen eller perifer kärlsjukdom, ej heller till patienter som har symptom eller visar tecken på ischemisk hjärtsjukdom.

Sumatriptan Teva ska ej ges till patienter som har haft en cerebrovaskulär händelse (CVA) eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

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

Sumatriptan Teva ska inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

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

Samtidig användning av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och sumatriptan är kontraindicerad.

Sumatriptan Teva ska inte användas inom två veckor efter avslutad behandling med monoaminoxidashämmare.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

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

Sumatriptan Teva är inte indicerat för användning vid hemiplegisk, basilaris- eller oftalmoplegisk migrän.

Som vid andra akuta migränbehandlingar 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 symptom.

Det bör noteras att migränpatienter kan löpa en ökad risk att drabbas av vissa cerebrovaskulära tillstånd (t ex CVA, TIA).

Efter intag av sumatriptan kan övergående symptom förekomma, såsom bröstsmärta och åstamningskänsla, som kan vara intensiva och även omfatta svalget (se avsnitt 4.8). När sådana

symptom 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 eller som använder nikotinsubstitution utan tidigare kardiovaskulär utredning (se avsnitt 4.3). Speciell uppmärksamhet bör ägnas postmenopausala kvinnor och män över 40 års ålder, med dessa riskfaktorer. Dessa utvärderingar kan emellertid inte identifiera alla patienter med hjärtsjukdom, och i mycket sällsynta fall har allvarliga hjärtsjukdomer inträffat hos patienter utan bakomliggande kardiovaskulär sjukdom.

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

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

Sumatriptan Teva ska användas med försiktighet till patienter som tidigare haft krampanfall 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 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 (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan innebära en ökad risk för biverkningar.

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

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

Den rekommenderade dosen bör ej överskridas.

### Hjälpämnen

#### *Laktos*

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta 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**

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

Det finns begränsade data om interaktion med ergotamininnehållande preparat eller annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist. Det finns en teoretiskt ökad risk för spasm i koronarkärlen och samtidig administrering är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och ergotamininnehållande preparat eller annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist är ej känd. Den är också beroende av dos och typ av använt ergotamininnehållande preparat. Effekterna kan vara additiva. Det är lämpligt att vänta minst 24 timmar efter användning av ergotamininnehållande preparat eller annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist innan sumatriptan ges. Omvänt är det lämpligt att vänta minst sex timmar efter bruk av sumatriptan före tillförsel av ergotamininnehållande preparat och minst 24 timmar innan tillförsel av annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist.

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

Efter marknadsintroduktion finns det enstaka rapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symptom) vid samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har även rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) (se avsnitt 4.4).

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

##### Graviditet

Efter marknadsintroduktion finns det data från mer än 1000 graviditeter där sumatriptan använts under 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.

Utvärdering av experimentella djurstudier tyder inte på direkta teratogena effekter eller skadlig inverkan på peri- och postnatal utveckling. Livsdugligheten hos embryo 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 varje tänkbar risk 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 utsugen bröstmjolk bör kasseras.

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

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

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna finns listade nedan och är ordnade enligt klassificering av organsystem samt frekvens. Frekvenserna definieras enligt: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga

( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) och mycket sällsynta ( $< 1/10000$ , inklusive enstaka rapporter), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

En del av symptomen som rapporterats som biverkningar kan vara associerade med migränsymtomen.

### **Immunsystemet**

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

### **Psykiska störningar**

*Ingen känd frekvens:* Oro

### **Centrala och perifera nervsystemet**

*Vanliga:* yrsel, dåsighet, känselstörningar inklusive parestesi och hypoestesi.

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

### **Ögon**

*Ingen känd frekvens:* flimmar, dubbelseende, nedsatt syn, synbortfall inklusive rapporter om permanent synnedsättning. Synstörningar kan emellertid också inträffa under själva migränattacken.

### **Hjärtat**

*Ingen känd frekvens:* bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, vasospasm i kransartärer, angina, myokardinfarkt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

### **Blodkärl**

*Vanliga:* övergående höjning av blodtrycket strax efter behandling, blodvallningar.

*Ingen känd frekvens:* Hypotension, Raynauds fenomen.

### **Andningsvägar, bröstorg och mediastinum**

*Vanliga:* Dyspné.

### **Magtarmkanalen**

*Vanliga:* illamående och kräkningar har förekommit hos vissa patienter, men det är oklart om det hade samband med sumatriptan eller med underliggande tillstånd.

*Ingen känd frekvens:* Ischemisk kolit, diarré, dysfagi.

### **Hud och subkutan vävnad**

*Ingen känd frekvens:* Hyperhidros

### **Muskuloskeletala systemet och bindväv**

*Vanliga:* 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 åtstrammingskänsla (vanligen övergående; kan vara intensiv och drabba alla delar av kroppen inklusive bröst och svalg), svaghetskänsla, trötthet (båda symptomen 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

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

### Symtom

Doser på över 400 mg peroralt samt 16 mg subkutant innebar inga andra biverkningar än de uppräknade. Patienter har fått enstaka injektioner av upp till 12 mg subkutant utan betydande negativa effekter.

### Behandling

Om överdosering sker bör patienten övervakas i minst 10 timmar samt ges nödvändig symptomatisk behandling.

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

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

*Farmakoterapeutisk grupp:* Analgetika: medel vid migrän: selektiva 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister  
*ATC-kod:* N02CC01

Sumatriptan är en specifik och selektiv agonist till den vaskulära 5-hydroxytryptamin<sub>1</sub>-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 försörjer 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 tyder på att sumatriptan även inhiberar aktiviteten i trigeminusnerven. Båda effekterna (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 effektivt än placebo, men 25 mg är statistiskt 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 ett antal placebokontrollerade kliniska studier bedömdes säkerheten och effektiviteten 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 symtomlindring mellan placebo och sumatriptan, oavsett dosering. Biverkningsprofilen för peroralt sumatriptan till barn och ungdomar i åldrarna 10–17 år var liknande den som rapporterats från studier i den vuxna populationen.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering absorberas sumatriptan snabbt; 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 % delvis

beroende 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 1160 ml/min och genomsnittligt renalt clearance cirka 260 ml/min. Icke-renalt clearance svarar för cirka 80 % av totalclearance, vilket tyder på att sumatriptan framför allt elimineras genom metabolism. Hos patienter med leverinsufficiens är presystemiskt clearance efter peroral tillförsel 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-HT<sub>1</sub>- eller 5-HT<sub>2</sub>-aktivitet. Mindre metaboliter har inte identifierats. Migränattacker tycks inte ha någon signifikant effekt på farmakokinetiken för peroral administrerat sumatriptan.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Experimentella studier på akut och kronisk toxicitet gav inga bevis för toxiska effekter i dosintervallet för behandling av människa.

I en fertilitetsstudie på råttor minskade antalet lyckade inseminationer när djuren utsattes för doser som är betydligt högre än de maximala humandoserna.

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**

#### Kärna

laktosmonohydrat

kroskarmellosnatrium

mikrokristallin cellulosa

kolloidal vattenfri kiselgel

magnesiumstearat

Dragering – Opadry II 33G23092 persikofärgad

hypromellos E464

titandioxid E171

laktosmonohydrat

makrogol 3000

glyceroltriacetat

röd järnoxid E172

gul järnoxid E172

svart järnoxid E172

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Transparent eller vit, ogenomskinlig PVC/PVdC/aluminium blisterförpackning. Blisterförpackning med 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 och 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  
251 10 Helsingborg

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

24745

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

2007-08-10/2009-04-30

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

2021-02-18