

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Teva 50 mg filmdragerade tabletter
Sumatriptan Teva 100 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

50 mg

En filmdragerad tablett innehåller 50 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.

100 mg

En filmdragerad tablett innehåller 100 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.

Hjälpämne med känd effekt:

50 mg

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

100 mg

En filmdragerad tablett innehåller 135,1 mg laktos som laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

50 mg

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.

100 mg

Vit till benvit, avlång filmdragerad tablett präglad "100" på en sida och slät på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

4.2 Dosering och administreringssätt

Sumatriptan ska ej användas profylaktiskt.

Sumatriptan rekommenderas som monoterapi för akut behandling av migrän 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.

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 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 hos barn yngre än 10 år har inte fastställts.

Inga kliniska data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

Säkerhet och effekt för sumatriptan 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 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 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 ska ej ges till patienter som har haft en cerebrovaskulär händelse (CVA) eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

Sumatriptan ska inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

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

Samtidig användning av ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxytryptamin (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 migrändiagnosen är helt säkerställd.

Innan behandling med sumatriptan påbörjas bör potentiellt allvarliga, neurologiska tillstånd (t ex CVA, TIA) uteslutas ifall patienten uppvisar atypiska symtom eller om de inte tidigare fått en tillbörlig diagnos för användning av sumatriptan.

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

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

Efter intag av sumatriptan kan övergående symptom förekomma, såsom bröstsmärta och åststrammingskänsla, 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 ges med försiktighet till patienter med mild kontrollerad hypertoni eftersom övergående blodtryckstegring och ökad perifer vaskulär resistens har observerats hos ett litet antal patienter (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 rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om samtidig behandling med sumatriptan och SSRI/SNRI är kliniskt motiverat, bör patienten följas upp på lämpligt sätt. Detta gäller framför allt då behandlingen initieras samt vid dosökningar (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 (se avsnitt 5.2). Lägre doser bör övervägas hos patienter med nedsatt leverfunktion (Child Pugh grad A eller B, se Särskilda patientpopulationer under avsnitt 5.2).

Sumatriptan 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.

Om ergotamin används ska sumatriptan ej administreras förrän tidigast 24 timmar efter att ergotamin har administrerats. Likväl ska patienten vänta minst 6 timmar efter att sumatriptan har administrerats innan ergotamin kan administreras (se avsnitt 4.5).

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 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 hjärtskomplikationer inträffat hos patienter utan bakomliggande kardiovaskulär sjukdom.

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-HT₁-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-HT₁-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-HT₁-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-HT₁-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).

Det finns en teoretisk möjlighet för interaktioner med litium.

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

Sumatriptan passerar över i modersmjölk med genomsnittliga relativa barndoser på < 4 % efter administrering av en engångsdos av sumatriptan.

Exponering av spädbarn kan minimeras genom att man undviker amning i 12 timmar efter behandling, under vilken tid all utsugen bröstmjölk bör kasseras.

Det har förekommit rapporter om smärta i bröstet och/eller smärta i bröstvårtan efter användning av sumatriptan hos ammande kvinnor (se avsnitt 4.8). Smärtan var vanligtvis övergående och försvann efter 3 till 12 timmar.

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 migränsymptomen.

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, serotonergt syndrom.

Ögon

Ingen känd frekvens: flimmer, 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, bröstkorg 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

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Sällsynta: smärta i bröstet

Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället

Vanliga: smärta, känsla av värme eller kyla, tryck eller åtstramningskänsla (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

4.9 ÖverdoserTecken och symptom

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-HT₁-receptoragonister
ATC-kod: N02CC01

Verkningsmekanism

Selektiv 5HT₁ (serotonin) receptoragonist utan effekt på andra subtyper av 5HT-receptorer (5HT₂-5HT₇). De vaskulära 5HT₁-receptorerna förekommer främst i kraniella blodkärl och förmedlar vasokonstriktion. Hos djur kontraherar sumatriptan selektivt blodkärl inom carotiscirkulationen men förändrar inte cerebralt blodflöde. Carotiscirkulationen försörjer extra- och intrakraniella vävnader såsom hjärnhinnorna med blod. Dilatation av och/eller ödembildning i dessa blodkärl anses vara en underliggande mekanism vid migrän hos människa. Dessutom pekar resultat från djurexperimentella studier på att sumatriptan hämmar trigeminusnervens aktivitet. Båda dessa verkningsmekanismer (kraniell kärlkonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

Även om den rekommenderade orala dosen av sumatriptan är 50 mg finns det stora intra- och interindividuella skillnader. 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.

Det kliniska svaret inträder cirka 30 minuter efter peroral tillförsel av en dos på 100 mg.

Sumatriptan är också effektivt vid akut behandling av migränattacker som inträffar under menstruation.

I ett antal placebokontrollerade kliniska studier bedömdes säkerheten och effektiviteten av peroralt sumatriptan hos cirka 650 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

Absorption

Sumatriptan absorberas snabbt efter oral administrering. 70 % av C_{max} uppnås efter 45 minuter. Efter intag av en dos på 100 mg är C_{max} 54 nanogram/ml. Klinisk effekt nås efter ungefär 30 minuter. Biotillgängligheten är 14 % (på grund av presystemisk metabolism och ofullständig absorption).

Distribution

Plasmaproteinbindningen är 14-21 %. Distributionsvolymen är 170 liter.

Metabolism

Sumatriptan elimineras huvudsakligen genom oxidativ metabolism medierad av monoaminoxidas A. Huvudmetaboliten, en indolättiksyraanalog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra och som konjugerad glukuronid. Metaboliten har ingen känd 5HT₁ eller 5HT₂ aktivitet.

Elimination

Halveringstiden är cirka två timmar. Total plasma clearance är omkring 1160 ml/min och renal plasma clearance är ungefär 260 ml/min. Cirka 80 % av total clearance utgörs av extrarenal clearance.

Farmakokinetiken för oralt sumatriptan förefaller ej ändras under pågående migränattack.

Särskilda patientpopulationer

Nedsatt leverfunktion

Efter en oral administrering är presystemisk clearance reducerad hos patienter med nedstätt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en fertilitetsstudie på råtta 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. 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

50 mg

Dragering – Opadry II 33G23092 persikofärgad

hypromellos E464
titandioxid E171
laktosmonohydrat
makrogol 3000
glyceroltriacetat
röd järnoxid E172
gul järnoxid E172
svart järnoxid E172

100 mg

Dragering – Opadry II 33G28707 vit

hypromellos E464
titandioxid E171
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

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
24746

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-08-10 / 2009-04-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-16