

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumore 50 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vita till benvita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter präglade med "C" på ena sidan och "33" på andra sidan. Storleken är 11 x 5 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sumore är avsett för akut behandling av migränattacker med eller utan aura.

4.2 Dosering och administreringssätt

Allmänna rekommendationer avseende användning och administrering

Sumore ska inte användas profylaktiskt.

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

Sumore bör tas vid första tecknet på en migränattack. Läkemedlets effekt är lika god oavsett i vilket skede av anfallet det tas.

Dosering

Vuxna

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

Patienter som inte svarar på den första dosen sumatriptan ska inte ta en andra dos för samma attack. Vid en senare attack kan sumatriptantabletter tas igen.

Om symtomen avklingar efter första dosen men senare återkommer, kan en andra dos tas inom 24 timmar, förutsatt att det går minst två timmar mellan doserna. Dosen ska inte överskrida 300 mg under en 24-timmarsperiod.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

Pediatrisk population

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

Säkerhet och effekt för sumatriptantabletter hos barn i åldern 10-17 år har inte påvisats i kliniska studier utförda på denna åldersgrupp. Sumatriptantabletter rekommenderas därför inte till barn i åldern 10 till 17 år (se avsnitt 5.1).

Äldre (över 65 år)

Erfarenheten är begränsad för användning av sumatriptantabletter till patienter över 65 år. Farmakokinetiken skiljer sig inte signifikant jämfört med en yngre population men i avvaktan på kliniska data kan användning av sumatriptan inte rekommenderas till patienter över 65 år.

Nedsatt leverfunktion

Patienter med milt till måttligt nedsatt leverfunktion: För dessa patienter bör låga doser på 25-50 mg sumatriptan övervägas.

Nedsatt njurfunktion:

Sumore bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot sumatriptan eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sumatriptan ska inte ges till patienter som haft hjärtinfarkt eller har ischemisk hjärtsjukdom, koronarkärlsspasm (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller patienter som har symtom eller visar tecken på ischemisk hjärtsjukdom.
- Sumatriptan ska inte ges till patienter med cerebrovaskulär sjukdom (CVA) eller transitoriska ischemiska attacker (TIA) i anamnesen.
- Sumatriptan ska inte ges till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.
- Sumatriptan är kontraindicerat till patienter med medelsvår eller svår hypertoni samt mild okontrollerad hypertoni.
- Samtidig användning av ergotamin och derivat av ergotamin (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁) receptoragonist är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).
- Samtidig behandling med reversibla (t ex moklobemid) eller irreversibla (t ex selegilin) monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och sumatriptan är kontraindicerad.
- Sumatriptan ska inte ges inom 2 veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

4.4 Varningar och försiktighet

Sumore ska endast användas vid fastställd migrändiagnos.

Sumatriptan är inte avsett för behandling av hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän.

Som för övriga akuta migränläkemedel, bör andra allvarliga neurologiska tillstånd uteslutas före behandling av patienter utan tidigare diagnos på migrän eller migränpatienter med atypiska symtom.

Det bör noteras att migränpatienter kan löpa en ökad risk att drabbas av vissa cerebrovaskulära tillstånd (t ex cerebrovaskulära lesioner, transitoriska ischemiska attacker (TIA)). Efter intag av sumatriptan kan övergående symtom förekomma såsom bröstsmärta och trånghetskänsla som kan vara intensiva och stråla upp mot svalget (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om att sådana symtom tyder

på ischemisk hjärtsjukdom ska behandlingen med sumatriptan avbrytas och adekvat utredning bör göras.

Det föreligger sällsynta fallrapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symtom) 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 ett SSRI/SNRI-preparat är kliniskt motiverad bör patienten följas upp på lämpligt sätt (se avsnitt 4.5).

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med sjukdomstillstånd som påtagligt kan påverka absorption, metabolism eller utsöndring av sumatriptan, t ex försämrad lever- eller njurfunktion.

Sumatriptan ska användas med försiktighet till patienter med epileptiska anfall eller andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln i anamnesen, eftersom krampanfall har rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet för sulfonamider kan reagera på sumatriptan med en allergisk reaktion som kan variera från överkänslighet i huden till anafylaxi. Beläggen för korsöverkänslighet är begränsade, dock bör försiktighet iakttas innan behandling med sumatriptan påbörjas.

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 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.

Den rekommenderade dosen av sumatriptan bör inte överskridas.

Sumatriptan 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 utvärdering av eventuell kardiovaskulär sjukdom först görs (se avsnitt 4.3). Detta bör speciellt beaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor, samt män över 40 år eller patienter 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 inträffat.

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med kontrollerad hypertoni eftersom övergående blodtryckstegring och ökad perifer vaskulär resistens har observerats hos ett litet antal patienter (se avsnitt 4.3).

I sällsynta fall har kraflöshet, hyperreflexi och koordinationsrubbingar beskrivits hos patienter som samtidigt behandlats med selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga kända data om interaktioner med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Endast begränsad information föreligger vad gäller interaktion med läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-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 användning av sumatriptan och läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist är inte känd. Den är både beroende av dosen och vilken typ av produkt som används. Effekten kan vara additiv. Det bör gå minst 24 timmar efter att patienten tagit ett läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist innan sumatriptan ges. Omvänt ska ergotaminpreparat ej ges inom 6 timmar och annan triptan/5-HT₁-receptoragonist ska ej ges inom 24 timmar efter intag av sumatriptan (se avsnitt 4.3).

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 symtom överensstämmande med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symtom) 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 serotoninergt 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 användning av sumatriptan under den första trimestern. Även om informationen är otillräcklig för definitiva slutsatser pekar de inte på någon ökad risk för kongenitala skador. Erfarenhet från behandling med sumatriptan under den andra och tredje trimestern är begränsad.

Utvärdering av studier på försöksdjur ger inte hållpunkter för varken direkt teratogena effekter eller skadliga effekter på den peri- eller postnatale utvecklingen. På kaniner kan emellertid embryofetal livsduglighet påverkas (se avsnitt 5.3). Behandling med sumatriptan bör endast komma ifråga om förväntad nytta för modern uppväger eventuell risk för det ofödda barnet.

Amning

Sumatriptan passerar över i modersmjölk, med genomsnittliga relativa barndoser på < 4 % efter administrering av en engångsdos av sumatriptan. För att minska påverkan på barnet bör amning undvikas upp till 12 timmar efter behandling med sumatriptan. Bröstmjölk som pumpats ut under dessa 12 timmar ska 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 av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har gjorts. Dåsighet kan förekomma på grund av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande indelning:

Mycket vanliga (>1/10)

Vanliga (>1/100, <1/10)

Mindre vanliga (>1/1000, <1/100)

Sällsynta (>1/10000, <1/1000)

Mycket sällsynta (<1/10000)

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

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

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner varierande från kutan överkänslighet (som t ex urtikaria) till anafylaxi	Ingen känd frekvens
Psykiska störningar	Ångest	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel, dåsigheit, sensoriska störningar inklusive parestesi och hypoestesi	Vanliga
	Krampanfall (även om vissa fall har förekommit hos patienter kramper eller ett samtidigt tillstånd som predisponerar för kramper i anamnesen, finns det också rapporter om patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer), tremor, dystoni, nystagmus, skotom	Ingen känd frekvens
Ögon	Flimmer, diplopi, nedsatt syn, synbortfall inklusive rapporter om permanenta defekter. Själva migränanfallet kan dock ge upphov till synstörningar	Ingen känd frekvens
Hjärtat	Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, vasospasm i kransartärer, hjärtinfarkt (se avsnitt 4.3 och 4.4)	Ingen känd frekvens
Blodkärll	Övergående blodtrycksförhöjning strax efter behandling, blodvallningar	Vanliga
	Hypotoni, Raynauds fenomen.	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Dyspné	Vanliga
Magtarmkanalen	Illamående och kräkningar har förekommit hos vissa patienter men det är oklart om detta är relaterat till sumatriptan eller den underliggande sjukdomen	Vanliga
	Ischemisk kolit, diarré, dysfagi	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Hyperhidros	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Tyngdkänsla (vanligtvis övergående, kan vara intensiv och påverka olika delar av kroppen inklusive bröstkorg och strupe), myalgi	Vanliga
	Nackstelhet, artralgi	Ingen känd frekvens
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Smärta i bröstet	Sällsynta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta, känsla av värme, kyla, tryck eller åtstramning (dessa är vanligen övergående och kan vara intensiva och med varierande lokalisation inklusive bröstkorg och hals), känsla av svaghet, trötthet (båda biverkningarna är oftast lindriga till måttliga i sin intensitet och övergående	Vanliga
	Somnolens (för det mesta lindrig till måttlig och övergående)	Mindre vanliga
	Aktiverad traumarelaterad smärta, aktiverad inflammationsrelaterad smärta	Ingen känd frekvens
Undersökningar	Mindre förändringar av levervärden har emellanåt observerats.	Mycket sällsynta

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 Överdosing

Symtom och tecken

Enstaka doser, mer än 400 mg oralt och mer än 16 mg subkutan och har ej givit upphov till andra biverkningar än de uppräknade. Patienter har fått upp till 12 mg sumatriptan som enstaka subkutan injektion utan markanta biverkningar.

Behandling

Om överdosing inträffar ska patienten övervakas i minst tio timmar samt, vid behov, ges nödvändig symtomatisk behandling. Det finns ingen dokumentation om hur hemodialys eller peritonealdialys påverkar plasmakoncentrationerna av sumatriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Selektiva serotoninagonister (5HT₁) ATC-kod: N02CC01.

Verkningsmekanism

Sumatriptan är en specifik och selektiv 5-hydroxitryptamin-1d receptoragonist och utan påvisad aktivitet på de andra 5HT-receptorer (5HT₂-5HT₇).

Farmakodynamiska effekter

Den vaskulära 5HT_{1d}-receptorn förekommer företrädesvis i de kraniala blodkärlen och har en kärlsammandragande effekt. Djurstudier har visat att sumatriptan orsakar kärlsammandragning av arterioler och arteriovenös anastomata på halspulsåderns kärlbädd. Denna kärlbädd tillför blod till extrakraniala och intrakraniala vävnader, t ex hjärn- och ryggmärgshinnorna. Dilatation av dessa artärer och ödembildning anses vara den bakomliggande orsaken till migränattacker hos människa. Dessutom tyder djurexperimentella fynd på att sumatriptan hämmar aktiviteten i trigeminus-nerven. Båda dessa verkningsmekanismer (kranial kärlsammandragning och hämning av aktiviteten hos trigeminus-nerven) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

Klinisk effekt inträder ca 30 minuter efter oral administrering av en dos på 100 mg.

Klinisk effekt och säkerhet

Sumatriptan har effekt även vid akut behandling av menstruationsrelaterad migrän dvs. migrän som inträffar från 3 dagar före och till 5 dagar efter att menstruationen börjat.

Pediatrisk population

Ett antal placebokontrollerade kliniska studier utvärderade säkerheten och effekten av oralt intag av sumatriptan för ungefär 800 barn och ungdomar med migrän i åldern 10 till 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 egenskaper

Efter oral administrering absorberas sumatriptan snabbt. Maximal koncentration nås efter 2 (0,5-5)

timmar. Absolut biotillgänglighet efter oral administrering är i genomsnitt 14 %. Detta beror delvis på presystemisk metabolism och delvis på ofullständig absorption. Hos patienter med nedsatt leverfunktion minskar presystemisk clearance efter oral administrering och ger ökade plasmanivåer för sumatriptan. Proteinbindningen är låg (14-21 %) och medeldistributionsvolymen är 170 liter. Elimineringens halveringstid är cirka 2 timmar. Medelvärdet för totalclearance är 1160 ml/minut och medelvärdet för njurclearance är cirka 260 ml/minut. Cirka 80 % av totalclearance utgörs av extrarenal clearance, vilket indikerar att sumatriptan i huvudsak elimineras genom oxidativ metabolism medierad av monoaminoxidas A. Huvudmetaboliten, indolylättiksyra analog med sumatriptan, utsöndras i urinen som syra eller glukuronidkonjugat. Denna metabolit har ingen känd 5HT₁- eller 5HT₂-aktivitet. Övriga metaboliter har inte identifierats. Farmakokinetiken för oral administrering av sumatriptan verkar inte påverkas av en migränattack.

Farmakokinetik för särskilda grupper

Äldre

Kinetiken hos äldre personer har inte studerats tillräckligt för att dra några slutsatser angående möjliga skillnader i kinetik mellan äldre och yngre frivilliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en fertilitetsstudie på råttor minskade antalet lyckade inseminationer när djuren utsattes för doser över maximala humandoser. Hos kaniner observerades embryonal dödlighet utan påtagliga teratogena effekter.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium
Polysorbat 80
Kalciumvätefosfat
Mikrokristallin cellulosa
Natriumvätekarbonat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Sumore finns i blisterförpackningar av polyamid/PVC/aluminium.

Förpackningsstorlekar:

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg: 44010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-03-18/ 2015-05-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-02