

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zolmitriptan Jubilant 2,5 mg munsönderfallande tabletter
Zolmitriptan Jubilant 5 mg munsönderfallande tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2,5 mg munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg zolmitriptan.
Varje 5 mg munsönderfallande tablett innehåller 5 mg zolmitriptan

Hjälpämne med känd effekt:

Varje 2,5 mg munsönderfallande tablett innehåller 0,25 mg aspartam.
Varje 5 mg munsönderfallande tablett innehåller 0,5 mg aspartam.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsönderfallande tablett.

Zolmitriptan Jubilant 2,5 mg munsönderfallande tabletter är vita till benvita, runda platta tabletter med 5,5 mm diameter, präglade med "2.5" på ena sidan och med en karakteristisk smak.
Zolmitriptan Jubilant 5 mg munsönderfallande tabletter är vita till benvita, runda platta tabletter med 7,0 mm diameter, präglade med "5" på ena sidan och med en karakteristisk smak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zolmitriptan Jubilant är avsett för vuxna 18 år eller äldre vid akut behandling av huvudvärk vid migrän med eller utan aura.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade dosen zolmitriptan för att behandla ett migränanfall är 2,5 mg. Zolmitriptan bör tas så tidigt som möjligt efter debut av migränen, men det är även effektivt om det tas vid ett senare skede.

Om migränsymtomen skulle återkomma inom 24 timmar efter ett initialt svar, kan en andra dos tas. Om en andra dos krävs, bör den inte tas inom 2 timmar från den första dosen. Om patienten inte svarar på den första dosen, är det inte troligt att en andra dos under samma anfall är till hjälp.

Om en patient inte uppnår tillräcklig lindring med doser på 2,5 mg, bör doser på 5 mg zolmitriptan övervägas vid kommande anfall.

Det totala dagliga intaget ska inte överskrida 10 mg. Högst 2 doser zolmitriptan bör tas under en period av 24 timmar.

Zolmitriptan är inte indicerat för profylax av migrän.

Pediatrisk population

Användning till barn (under 12 år)

Säkerhet och effekt av zolmitriptan-tabletter hos barn har inte utvärderats. Zolmitriptan rekommenderas således inte till barn.

Ungdomar (12–17 år)

Effekten av zolmitriptan-tabletter har inte påvisats i en placebokontrollerad klinisk studie för patienter mellan 12 och 17 år. Zolmitriptan rekommenderas således inte till ungdomar.

Särskilda populationer

Patienter över 65 år

Säkerheten och effekten för zolmitriptan hos patienter över 65 år har inte fastställts. Zolmitriptan rekommenderas således inte till äldre.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Metabolismen av zolmitriptan är sänkt hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2). Till patienter med måttligt eller gravt nedsatt leverfunktion rekommenderas en maximal dos på 5 mg på 24 timmar. Det krävs dock inte någon dosjustering till patienter med lätt nedsatt leverfunktion.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance som överstiger 15 ml/min (se avsnitt 4.3 och 5.2).

Interaktioner som kräver dosjustering (se avsnitt 4.5)

Hos patienter som tar MAO-A-hämmare rekommenderas en maximal dos på 5 mg per dygn. En maximal dos på 5 mg zolmitriptan per dygn rekommenderas hos patienter som tar cimetidin.

En maximal dos på 5 mg zolmitriptan per dygn rekommenderas hos patienter som tar specifika hämmare av CYP1A2 som fluvoxamin och kinoloner (t.ex. ciprofloxacin).

Administreringssätt

Tabletten behöver inte tas med vätska; tabletten löses upp på tungan och sväljs med saliv. Denna formulering kan användas i situationer där vätska inte finns tillgänglig, eller för att undvika illamående och kräkningar som kan uppstå vid intag av tabletter med vätska. Emellertid kan en fördröjning av absorptionen av zolmitriptan från den dispergerbara tabletten uppstå, vilket kan fördröja effekten.

Blisterförpackningen ska öppnas genom att dra av folien (tabletterna ska inte tryckas genom folien). Tabletten ska placeras på tungan, där den löses upp och sväljs med saliven.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Måttlig eller svår hypertension och lätt okontrollerad hypertension.

Den här gruppen ämnen (5HT_{1B/1D}-receptoragonister) har förknippats med koronar vasospasm och av detta skäl exkluderades patienter med ischemisk hjärtsjukdom från kliniska studier. Zolmitriptan ska således inte ges till patienter som har haft myokardinfarkt eller har ischemisk hjärtsjukdom, koronar vasospasm (Prinzmetals angina), perifer vaskulär sjukdom eller patienter som har symtom eller tecken på ischemisk hjärtsjukdom.

Samtidig administrering av ergotamin, ergotaminderivat (inklusive metysergid), sumatriptan, naratriptan och andra 5HT_{1B/1D}-receptoragonister med zolmitriptan är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

Zolmitriptan ska inte ges till patienter med en anamnes på cerebrovaskulär händelse (CVA) eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

Zolmitriptan är kontraindicerad hos patienter med ett kreatininclearance som understiger 15 ml/min.

4.4 Varningar och försiktighet

Zolmitriptan ska bara användas om en migrändiagnos är helt fastställd. Precis som med andra akuta migränbehandlingar ska andra eventuella allvarliga neurologiska sjukdomar uteslutas innan patienter som inte tidigare har fått diagnosen migrän och patienter med atypiska symtom behandlas för sin huvudvärk. Zolmitriptan är inte indicerat vid hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän. Stroke och andra cerebrovaskulära händelser har rapporterats hos patienter behandlade med 5HT_{1B/1D}-agonister. Notera att patienter med migrän löper risk att drabbas av vissa cerebrovaskulära händelser

Zolmitriptan ska inte ges till patienter med symtomatiskt Wolff-Parkinson-Whites syndrom eller arytmier som förknippas med andra överledningsrubbningar.

I likhet med andra 5HT_{1B/1D}-agonister har koronar vasospasm, angina pectoris och myokardinfarkt rapporterats i mycket sällsynta fall. Zolmitriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom (t.ex. rökning, hypertension, hyperlipidemi, diabetes mellitus, ärftlighet) utan föregående kardiiovaskulär utvärdering (se avsnitt 4.3). Särskild försiktighet ska iakttas hos postmenopausala kvinnor och män över 40 år med dessa riskfaktorer. Dessa utvärderingar kanske inte identifierar alla patienter med hjärtsjukdom och, i mycket sällsynta fall, har allvarliga hjärthändelser inträffat hos patienter utan bakomliggande kardiiovaskulär sjukdom.

Precis som med andra 5HT_{1B/1D}-receptoragonister har tyngdkänsla, tryck eller åtstramning över hjärttrakten (se avsnitt 4.8) rapporterats efter administrering av zolmitriptan. Om bröstsmärtor eller symtom som överensstämmer med ischemisk hjärtsjukdom uppkommer, ska inga ytterligare doser av zolmitriptan administreras innan lämplig medicinsk bedömning har utförts.

Liksom med andra 5HT_{1B/1D}-agonister har övergående ökning av det systemiska blodtrycket rapporterats hos patienter med och utan hypertension i anamnesen. I mycket sällsynta fall har dessa ökning av blodtrycket förknippats med signifikanta kliniska händelser. Dosrekommendationen för zolmitriptan ska inte överskridas.

Serotonergt syndrom (inklusive förändrad mental status, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) har rapporterats efter samtidig behandling med triptaner och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat). Serotonergt syndrom är ett potentiellt livshotande tillstånd och diagnosen är trolig när (i närvaro av ett serotonergt läkemedel) något av följande observeras:

- Spontan klonus
- Inducerbar eller okulär klonus med agitation eller diafores,
- Tremor och hyperreflexi
- Hypertoni och kroppstemperatur >38°C och inducerbar eller okulär klonus.

Om samtidig behandling med zolmitriptan och SSRI- eller SNRI-preparat är kliniskt befogad rekommenderas lämplig observation av patienten, speciellt vid behandlingsstart och vid dosökningar (se avsnitt 4.5).

Utsättning av serotonerga läkemedel resulterar vanligtvis i en snabb förbättring. Behandlingen beror på symtomens typ och allvarlighetsgrad.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande medel för huvudvärk kan leda till att patienten får förvärrad huvudvärk. Om patienten upplever eller misstänker detta, bör läkare kontaktas och behandlingen avbrytas. Diagnosen huvudvärk på grund av medicinsk överbehandling bör misstänkas hos patienter som har återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av huvudvärkläkemedel.

Zolmitriptan Jubilant 2,5 mg innehåller 0,250 mg aspartam i varje 2,5 mg munsönderfallande tablett. Zolmitriptan Jubilant 5 mg innehåller 0,500 mg aspartam i varje 5 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en källa till fenylalanin. Patienter med fenylketonuri ska informeras om att Zolmitriptan Jubilant innehåller fenylalanin (en komponent i aspartam). Det saknas prekliniska och kliniska data för användning av aspartam till spädbarn som är yngre än 12 veckor. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier har utförts med koffein, ergotamin, dihydroergotamin, paracetamol, metoklopramid, pizotifen, fluoxetin, rifampicin och propranolol. Inga kliniskt relevanta skillnader i farmakokinetiken för zolmitriptan eller dess aktiva metabolit observerades.

Data från friska patienter tyder inte på några farmakokinetiska eller kliniskt signifikanta interaktioner mellan zolmitriptan och ergotamin. Teoretiskt finns dock en ökad risk för koronar vasospasm och samtidig administrering är kontraindicerad. Det bör gå minst 24 timmar efter administrering av preparat som innehåller ergotamin innan zolmitriptan administreras. Omvänt bör det gå minst 6 timmar efter att zolmitriptan administrerats innan ett preparat som innehåller ergotamin administreras (se avsnitt 4.3).

Efter administrering av moklobemid, en specifik MAO-A-hämmare, sågs en liten ökning (26 %) av AUC för zolmitriptan och en trefaldig ökning av AUC för den aktiva metaboliten. Därför rekommenderas ett maximalt intag på 5 mg zolmitriptan per dygn hos patienter som tar MAO-A-hämmare. Läkemedlen ska inte användas tillsammans om moklobemiddoser som överstiger 150 mg administrerat två gånger dagligen.

Efter administrering av cimetidin, en allmän P450-hämmare, ökade halveringstiden för zolmitriptan med 44 % och AUC ökade med 48 %. Dessutom fördubblades halveringstiden och AUC för den aktiva metaboliten, N-desmetylm metaboliten (183C91). En maximal dos på 5 mg zolmitriptan per dygn rekommenderas hos patienter som tar cimetidin. Baserat på den totala interaktionsprofilen kan en interaktion med specifika hämmare av CYP1A2 inte uteslutas. Därför rekommenderas samma dosminskning med ämnen av den här typen, t.ex. fluvoxamin och kinoloner (t.ex. ciprofloxacin).

Selegilin (en MAO-B-hämmare) och fluoxetin (ett SSRI-preparat) ledde inte till någon farmakokinetisk interaktion med zolmitriptan. Det finns dock rapporter som beskriver patienter med symptom som överensstämmer med serotonergt syndrom (inklusive förändrad mental status, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter användning av selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat) eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat) och triptaner (se avsnitt 4.4).

Biverkningar kan vara vanligare vid samtidig användning av triptaner och (traditionellt) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Precis som med andra 5HT_{1B/1D}-receptoragonister kan zolmitriptan fördröja absorptionen av andra läkemedel.

Konkomitant administrering av andra 5HT_{1B/1D}-agonister inom 24 timmar efter behandling med zolmitriptan ska undvikas. Likaledes ska administrering av zolmitriptan inom 24 timmar efter användning av andra 5HT_{1B/1D}-agonister undvikas.

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för detta läkemedel för användning hos gravida kvinnor har inte fastställts. Utvärdering av djurstudier indikerar inte några direkta teratogena effekter. Vissa resultat från embryotoxicitetsstudier tyder dock på nedsatt livsduglighet hos embryon. Administrering av zolmitriptan bör bara övervägas om den förväntade nyttan för modern är större än de eventuella riskerna för fostret.

Amning

Studier har visat att zolmitriptan passerar över i mjölk hos diande djur. Det finns inga data om zolmitriptan går över i bröstmjölk hos människa. Försiktighet ska således iaktas när zolmitriptan administreras till ammande kvinnor. Exponeringen för barnet kan minskas om amning undviks under 24 timmar efter intag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hos en liten grupp friska frivilliga sågs ingen signifikant försämring av prestationsförmågan vid psykomotoriska tester med doser upp till 20 mg zolmitriptan. Försiktighet rekommenderas hos patienter som

utför kvalificerade uppgifter (t.ex. kör bil eller använder maskiner) eftersom sömnighet och andra symtom kan uppträda under ett migränanfall.

4.8 Biverkningar

Eventuella biverkningar är vanligen övergående, uppträder normalt inom 4 timmar efter dosering, och har inte högre frekvens efter upprepad dosering och försvinner spontant utan ytterligare behandling.

Följande definitioner gäller för incidensen av biverkningar: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$), mycket sällsynta ($< 1/10,000$). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Följande biverkningar har rapporterats efter administrering av zolmitriptan:

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Överkänslighetsreaktioner inklusive urtikaria, angioödem och anafylaktiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Avvikande eller rubbad sinnesförmimelse; Yrsel; Huvudvärk; Hyperestesi; Parestesi; Somnolens; Värmekänsla
Hjärtat	Vanliga	Palpitationer
	Mindre vanliga	Takykardi
	Mycket sällsynta	Hjärtinfarkt; Angina pectoris; Koronar vasospasm
Blodkärlet	Mindre vanliga	Lätt förhöjt blodtryck; Övergående stegring av det systemiska blodtrycket
Magtarmkanalen	Vanliga	Buksmärtor; Illamående; Kräkningar; Muntorrhet Dysfagi
	Mycket sällsynta	Ischemi eller infarkt (t.ex. tarmischemi, tarminfarkt, mjältinfarkt) som kan visa sig som blodig diarré eller buksmärtor
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Muskelsvaghet; Myalgi
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Polyuri; Ökad urineringsfrekvens
	Mycket sällsynta	Urinträngning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Asteni; Tyngdkänsla, trångghetskänsla, smärta eller tryck i svalg, hals, ben, armar eller bröst.

Vissa symtom kan vara del av själva migränanfallet.

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 (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

4.9 Överdoser

Friska frivilliga som fått orala engångsdoser på 50 mg upplevde vanligtvis sedering.

Elimineringshalveringstiden för zolmitriptan tabletter är 2,5 till 3 timmar (se avsnitt 5.2) och övervakning av patienter efter överdosering med zolmitriptan munsönderfallande tabletter bör pågå i minst 15 timmar eller medan symtomen kvarstår.

Det finns ingen specifik antidot mot zolmitriptan. Vid allvarlig förgiftning rekommenderas intensivvårdsbehandling, som inkluderar säkerställande och upprätthållande av öppna luftvägar, säkerställande av tillräcklig syresättning och ventilation, och övervakning och understödande behandling av det kardiovaskulära systemet.

Det är inte känt vilken effekt hemodialys eller peritonealdialys har på serumkoncentrationer av zolmitriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Selektiva (5HT₁) serotoninagonister, ATC-kod: N02CC03

Verkningsmekanism

Zolmitriptan har visat sig vara en selektiv agonist mot 5HT_{1B/1D}-receptorer som medierar vaskulär kontraktion. Zolmitriptan har hög affinitet till humana rekombinanta 5HT_{1B}- och 5HT_{1D}-receptorer och liten affinitet till 5HT_{1A}-receptorer. Zolmitriptan har ingen signifikant affinitet till eller farmakologisk effekt på andra 5HT-receptorsubtyper (5HT₂, 5HT₃, 5HT₄) eller adrenerga, histaminerga, muskarina eller dopaminerga receptorer.

Farmakodynamiska effekter

I djurmodeller har administrering av zolmitriptan lett till vasokonstriktion i *arteria carotis*. Dessutom tyder djurstudier på att zolmitriptan hämmar central och perifer aktivitet i trigeminusnerven med hämmad frisättning av neuropeptider (kalcitoningenrelaterade peptid [CGRP], vasoaktiv intestinal peptid [VIP] och substans P).

Klinisk effekt och säkerhet

I kliniska studier med vanliga zolmitriptan-tabletter är effekt tydlig från 1 timme, ökad effekt noterades på huvudvärk och andra migränsymtom som illamående, fotofobi och fonofobi under 2 och 4 timmar.

När zolmitriptan administrerats som vanliga orala tabletter är effekten densamma vid migrän, såväl med eller utan aura samt vid migrän i samband med menstruation. Zolmitriptan, när det administreras som konventionella orala tabletter, om det tas under auran, har inte visat sig förhindra migrän och därför bör 'Zolmitriptan Jubilant' tas under huvudvärksfasen av migrän.

Pediatrisk population

En kontrollerad klinisk studie med 696 ungdomar med migrän kunde inte påvisa överlägsenhet för zolmitriptan tabletter i doser på 2,5 mg, 5 mg och 10 mg jämfört med placebo. Klinisk effekt kunde inte påvisas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administration av zolmitriptan vanliga tabletter till människa, absorberas zolmitriptan snabbt och bra (minst 64 %). Den genomsnittliga biotillgängligheten av modersubstansen är cirka 40 %. Hos friska personer som fått en enkeldos visar zolmitriptan och dess aktiva metabolit, N-desmetylm metaboliten, dosproportionalitet avseende AUC och $C_{\max}$ över doseringsintervallet 2,5 till 50 mg. Absorptionen av zolmitriptan är snabb. Hos friska frivilliga uppnås 75 % av $C_{\max}$ inom 1 timme och efter det kvarstår koncentrationen av zolmitriptan i plasma på ungefär den här nivån i 4–5 timmar efter dosering. Absorptionen av zolmitriptan påverkas inte av födointag. Det fanns inget som tyder på att zolmitriptan ackumuleras vid upprepad dosering.

Plasmakoncentrationen av zolmitriptan och dess metaboliter är lägre de första 4 timmarna efter läkemedelsintag under ett migränanfall jämfört med en migränfri period. Detta tyder på fördröjd absorption, som överensstämmer med den fördröjda magsäckstömning som observerats under ett migränanfall.

Zolmitriptan munsönderfallande tablett visade sig vara bioekvivalent med den vanliga tabletten när det gäller AUC och $C_{\max}$ för zolmitriptan och dess aktiva metabolit, N-desmethylzolmitriptan. Kliniska farmakologiska data visar att $t_{\max}$ för zolmitriptan kan komma senare för den munsönderfallande tabletten (intervall 0,6 till 5 timmar, median 3 timmar) jämfört med den vanliga tabletten (intervall 0,5 till 3 timmar, median 1,5 timmar). $T_{\max}$ för den aktiva metaboliten var likartad för båda formuleringarna (median 3 timmar).

Distribution

Distributionsvolymen efter intravenös administrering är 2,4 l/kg. Plasmaproteinbindningen av zolmitriptan och N-desmetylm metaboliten är låg (cirka 25 %).

Metabolism

Metabolismen av zolmitriptan är beroende av CYP1A2 och metabolismen av den aktiva metaboliten N-desmethylzolmitriptan sker via monoaminoxidas A (MAOA)-enzymssystemet. Det finns tre huvudmetaboliter: indolättiksyra (huvudmetaboliten i plasma och urin), N-oxid- och N-desmetylanalogerna. N-desmetylm metaboliten är aktiv medan övriga inte är det. N-desmetylm metaboliten är också en 5HT_{1B/1D}-receptoragonist och är 2 till 6 gånger så potent som zolmitriptan i djurmodeller. Plasmakoncentrationerna av N-desmetylm metaboliten är ungefär hälften jämfört av modersubstansen, varför den sannolikt bidrar till den kliniska effekten.

Eliminering

Zolmitriptan elimineras till stor del genom levermetabolism följt av urinutsöndring av metaboliterna. Mer än 60 % av en enkel oral dos utsöndras via urinen (huvudsakligen som indolättiksyrametaboliten) och cirka 30 % i faeces, i huvudsak som oförändrad modersubstans. Efter intravenös administrering är genomsnittlig total plasmaclearance cirka 10 ml/min/kg, en fjärdedel av detta är renaltclearance. Renaltclearance är större än glomerulusfiltrationen vilket tyder på njurtubulär sekretion. Den genomsnittliga elimineringshalveringstiden är 2,5–3 timmar. Metaboliternas halveringstid är likartad, vilket tyder på att deras eliminering är begränsad till bildningshastigheten.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Renaltclearance för zolmitriptan och dess metaboliter är nedsatt (7–8 gånger) hos patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion jämfört med friska personer, även om AUC för modersubstansen och den aktiva metaboliten bara var något högre (16 respektive 35 %) med 1 timmes ökning av halveringstiden till 3–3,5 timmar. Dessa parametrar ligger inom de intervall som ses hos friska frivilliga.

Nedsatt leverfunktion

En studie för att utvärdera effekten av nedsatt leverfunktion på farmakokinetiken för zolmitriptan visade att AUC och $C_{\max}$ ökade med 94 % respektive 50 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion och med

226 % respektive 47 % hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion jämfört med hos friska frivilliga försökspersoner. Exponeringen för metaboliterna, inklusive den aktiva metaboliten, minskade. För den aktiva metaboliten N-desmetylzolmitriptan minskade AUC och $C_{\max}$ med 33 % respektive 44 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion och med 82 % respektive 90 % hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion.

Äldre

Farmakokinetiken för zolmitriptan hos friska äldre personer liknade den hos friska unga frivilliga försökspersoner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxicitetsstudier med enkel och upprepad dosering observerades prekliniska effekter enbart vid exponering, som klart överskred den maximala humana exponeringen indikerar liten relevans för klinisk användning.

Resultaten från genetiska toxicitetsstudier *in vitro* och *in vivo* tyder inte på några gentoxiska effekter vid klinisk användning av zolmitriptan.

Inga tumörer, som är relevanta för den kliniska användningen, sågs vid karcinogenicitetsstudier på mus och råtta.

I likhet med andra 5HT_{1B/1D}-receptoragonister binder zolmitriptan till melanin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol (E421)

Magnesiumaluminometasilikat

Hydroxypropylcellulosa

Aspartam (E951)

Natriumlaurilsulfat

Basisk butylerad metakrylatsampolymer

Talk

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Magnesiumstearat

Peppermintsmak (innehållande maltodextrin, naturliga smaker, modifierad majsstärkelse)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Avdragbara kallpressade blisterförpackningar av aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Zolmitriptan Jubilant 2,5 mg munsönderfallande tabletter: 2, 3, 6 eller 9 tabletter

Zolmitriptan Jubilant 5 mg munsönderfallande tabletter: 2, 3, 6, 9, 12 eller 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Businesspark
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2,5 mg: 43898

5 mg: 43899

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-06-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-02