

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan Ipca 50 mg filmomhulde tabletten

Sumatriptan Ipca 100 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 50 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat sumatriptansuccinaat overeenkomend met 50 mg sumatriptan

Hulpstof met bekend effect: Lactosemonohydraat: 22,5 mg

Voor 100 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat sumatriptansuccinaat overeenkomend met 100 mg sumatriptan

Hulpstof met bekend effect: Lactosemonohydraat: 45 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Voor tablet 50 mg: Perzikkleurige, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten.

Voor tablet 100 mg: Witte, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Sumatriptan Ipca is bestemd voor de acute behandeling van migraineaanvallen met of zonder aura.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Algemene aanbevelingen met betrekking tot gebruik en toediening:

Sumatriptan dient niet profylactisch te worden toegepast.

Sumatriptan wordt aanbevolen als monotherapie voor de acute behandeling van een migraineaanval en dient niet tegelijkertijd met ergotamine of ergotaminederivaten (inclusief methysergide) gegeven te worden (zie rubriek 4.3).

Sumatriptan dient zo snel mogelijk gebruikt te worden na de aanvang van een migraineaanval. Sumatriptan is echter net zo effectief wanneer het op een later tijdstip tijdens de migraineaanval wordt gebruikt.

Volwassenen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 50 mg sumatriptan. Sommige patiënten hebben 100 mg sumatriptan nodig.

Patiënten die niet reageren op de eerste dosis sumatriptan mogen geen tweede dosis nemen voor dezelfde aanval. Bij een volgende aanval kan weer Sumatriptan worden gebruikt.

Als de patiënt wel heeft gereageerd op de eerste dosis, maar de symptomen later terugkeren, mag er een tweede dosis gegeven worden gedurende de volgende 24 uur, op voorwaarde dat er een minimum interval van twee uur tussen de doses zit en er niet meer dan 300 mg sumatriptan tijdens een periode van 24 uur wordt ingenomen.

Pediatische populatie

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Sumatriptan tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar aangezien sumatriptan tabletten niet onderzocht zijn bij kinderen.

Adolescenten (12 tot 17 jaar oud)

De werkzaamheid van sumatriptan tabletten bij adolescenten kon niet worden aangetoond in klinische studies uitgevoerd bij deze leeftijdsgroep. Het gebruik bij adolescenten wordt derhalve niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

Oudere patiënten (> 65 jaar)

Er is beperkte ervaring met het gebruik van sumatriptan tabletten bij patiënten ouder dan 65 jaar. De farmacokinetiek in ouderen verschilt niet significant met een jongere populatie,

maar het gebruik van sumatriptan in patiënten ouder dan 65 jaar wordt, totdat meer klinische gegevens beschikbaar zijn, niet aanbevolen.

Leverinsufficiëntie:

Patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie. Lage doseringen van 25-50 mg sumatriptan moeten worden overwogen.

Nierinsufficiëntie:

Sumatriptan Ipca dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Wijze van toediening:

Oraal gebruik.

De tabletten dienen heel te worden ingeslikt met een glas water.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Sumatriptan Ipca tabletten dienen niet gegeven te worden aan patiënten die een myocardinfarct hebben gehad, een ischemische hartaandoening hebben, coronaire vaatspasmen (Prinzmetal's angina), perifere vaataandoening of patiënten die symptomen of verschijnselen hebben die overeenkomen met een ischemische hartaandoening.
- Sumatriptan Ipca tabletten dienen niet te worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van cerebrovasculair accident (CVA) of een transient ischaemic attack (TIA).

- Sumatriptan Ipca tabletten dienen niet te worden toegediend aan patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.
- Het gebruik van sumatriptan Ipca tabletten door patienten met matige en ernstige hypertensie en lichte ongecontroleerde hypertensie is gecontra-indiceerd.
- De gelijktijdige toediening van ergotamine of ergotaminederivatenbevattende preparaten (waaronder ook methysergide) of elk ander triptaan/5-hydroxytriptamine1 (5-HT1) receptoragonist met sumatriptan is gecontra-indiceerd. (zie rubriek 4.5).
- Het gelijktijdig gebruiken van reversibele (bijv. moclobemide) of irreversibele (bijv. selegiline) monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) en het gebruiken van Sumatriptan is gecontra-indiceerd.
- Sumatriptan Ipca tabletten dienen niet gebruikt te worden binnen twee weken na het stoppen van een therapie met monoamineoxidaseremmers.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat.

Sumatriptan Ipca dient alleen te worden gebruikt als de diagnose 'migraine' duidelijk is gesteld.

Sumatriptan is niet geïndiceerd voor de behandeling van basilaire, hemiplegische of opthalmoplegische migraine.

De aanbevolen doses Sumatriptan Ipca tabletten dienen niet te worden overschreden.

Zoals met andere middelen tegen acute migraine moeten andere potentieel ernstige neurologische aandoeningen worden uitgesloten voordat de hoofdpijn wordt behandeld bij patiënten die niet eerder als migrainepatiënt werden gediagnosticeerd, en bij migrainepatiënten die atypische symptomen vertonen.

Het moet worden opgemerkt dat migrainepatiënten mogelijk een verhoogd risico hebben op bepaalde cerebrovasculaire incidenten (bijv. CVA, TIA).

Het gebruik van sumatriptan kan gepaard gaan met voorbijgaande symptomen zoals pijn en een beklemd gevoel op de borst, die hevig kunnen zijn en waarbij ook de keel betrokken kan zijn (zie rubriek 4.8). Wanneer dergelijke symptomen op ischemische hartziekte kunnen wijzen, mag er geen verdere dosis worden ingenomen en dient het benodigde onderzoek te worden verricht.

Sumatriptan dient niet te worden gegeven aan patiënten met risicofactoren voor ischemische hartaandoeningen, zoals patiënten met diabetes en patiënten die zware rokers zijn of patiënten die nicotine-substitutietherapie gebruiken, zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek (zie rubriek 4.3 contra-indicaties).

Speciale aandacht dient te worden gegeven aan postmenopauzale vrouwen en mannen boven de 40 jaar met deze risicofactoren. Deze evaluatie kan echter niet alle patiënten met een hartziekte identificeren, en in zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale problemen opgetreden bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire ziekte.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Sumatriptan aan patiënten met gecontroleerde hypertensie, aangezien bij een klein aantal patiënten een tijdelijke stijging van de bloeddruk en de perifere vaatweerstand werd waargenomen.

In de postmarketingsurveillance zijn zeldzame gevallen gerapporteerd van het serotoninesyndroom (met verandering van de geestelijke toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Het serotoninesyndroom werd gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's).

Als een gelijktijdige behandeling met sumatriptan en een SSRI/SNRI klinisch noodzakelijk is, wordt aanbevolen de patiënt goed te observeren (zie rubriek 4.5).

Sumatriptan dient voorzichtig te worden toegepast bij patiënten die lijden aan een aandoening die significante invloed kan hebben op de absorptie, het metabolisme of de excretie van het geneesmiddel, zoals bijvoorbeeld lever- of nierinsufficiëntie.

Sumatriptan dient voorzichtig te worden toegepast bij patiënten met een geschiedenis van convulsies of andere risicofactoren die de convulsiedrempel verlagen, omdat convulsies geassocieerd met sumatriptan zijn gemeld (zie rubriek 4.8).

Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie vertonen na gebruik van sumatriptan. De reacties kunnen variëren van overgevoeligheid van de huid tot anafylaxe. Aanwijzingen voor kruisovergevoeligheid zijn beperkt, maar bij het gebruik van sumatriptan door deze patiënten is voorzichtigheid geboden.

Bijwerkingen kunnen frequenter optreden bij gelijktijdig gebruik van triptanen en fytotherapeutica die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Langdurig gebruik van elke pijnstillers tegen hoofdpijn kan deze verergeren. Als deze situatie wordt ervaren of vermoed, dient er medisch advies te worden ingewonnen en moet de behandeling worden gestaakt. Er dient rekening te worden gehouden met de diagnose MAH (medicijnafhankelijke hoofdpijn) bij patiënten die frequent of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of door) regelmatig gebruik van hoofdpijnmedicatie.

In zeldzame gevallen werden asthenie, hyperreflexie en ongecoördineerdheid beschreven in postmarketing rapporten na het gebruik van een selectieve serotonine heropname remmer (SSRI) en sumatriptan.

Patiënten met zeldzame erfelijke galactose intolerantie, de Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen aanwijzingen voor interacties met propranolol, flunarizine, pizotifeen of alcohol.

Er zijn beperkte gegevens over een interactie met ergotaminebevattende preparaten of een ander(e) triptaan/5-HT₁-receptoragonist. Theoretisch is een hoger risico van coronair vasospasme mogelijk en gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Het is niet bekend hoeveel tijd er dient te zitten tussen het gebruik van sumatriptan en ergotaminebevattende preparaten of een ander(e) triptaan/5-HT₁-receptoragonist. Dit zal ook afhangen van de toegediende doseringen en de gebruikte producten. De effecten kunnen additief zijn. Er wordt geadviseerd ten minste 24 uur te wachten na het gebruik van ergotaminebevattende preparaten of een ander(e) triptaan/5-HT₁-receptoragonist alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden minstens zes uur te wachten na gebruik van sumatriptan voordat een ergotaminebevattend product wordt toegediend en minstens 24 uur voordat een ander(e) triptaan/5-HT₁-receptoragonist wordt toegediend (zie rubriek 4.3).

Een interactie kan optreden tussen sumatriptan en monoamineoxidaseremmers; gelijktijdig gebruik is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

In de postmarketingsurveillance zijn zeldzame gevallen gerapporteerd van het serotoninesyndroom (met verandering van de geestelijke toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van een SSRI en sumatriptan. Het serotoninesyndroom werd ook gerapporteerd na gelijktijdige toediening van triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

Er kan ook een risico bestaan op een serotonerg syndroom als sumatriptan gelijktijdig gebruikt wordt met lithium.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Post-marketing gegevens over het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester van de zwangerschap zijn bij meer dan 1000 vrouwen beschikbaar. Hoewel die gegevens niet voldoende informatie bevatten om een definitieve conclusie te trekken, wijzen ze niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. De ervaring met het gebruik van sumatriptan tijdens het tweede en het derde trimester is beperkt.

Beoordeling van experimenteel onderzoek bij dieren wijst niet op directe teratogeniciteit of schadelijke effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling. Bij konijnen zou sumatriptan echter een invloed kunnen hebben op de levensvatbaarheid van de embryo's en de foetussen (zie rubriek 5.3). Toediening van sumatriptan dient alleen te worden overwogen als de te verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen elk mogelijk risico voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is aangetoond dat subcutaan toegediende sumatriptan wordt uitgescheiden in de moedermelk. Blootstelling aan het kind kan worden geminimaliseerd door borstvoeding binnen 12 uur na toediening van sumatriptan te vermijden. Gedurende deze 12 uur dient alle moedermelk te worden weggegooid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Sumatriptan Ipca heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Sufheid kan optreden als gevolg van de migraine of door de behandeling met sumatriptan. Dit kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie gegeven.

Bijwerkingen worden gedefinieerd als:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Sommige gerapporteerde bijwerkingen kunnen symptomen zijn van de migraine zelf.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Duizeligheid, sufheid, gevoelsstoornissen inclusief paresthesie en hypo-esthesie.

Onbekend: Convulsies, ofschoon er in sommige gevallen sprake was van patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of van patiënten met andere gelijktijdig aanwezige condities die predisponeren voor convulsies. Er zijn ook meldingen van patiënten waarbij deze predisponerende factoren niet aanwezig waren.

Tremor, dystonie, nystagmus, scotomen.

Bloedvataandoeningen

Vaak: Een voorbijgaande stijging van de bloeddruk kort na toediening van sumatriptan. Opvliegers.

Onbekend: Hypotensie, fenomeen van Raynaud.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: Dyspnoe

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid en overgeven kwam voor bij sommige patiënten, maar het is onduidelijk of dit aan sumatriptan of aan de onderliggende ziekte is gerelateerd.

Onbekend: Ischemische colitis, Diarree, Dysfagie

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: Zwaar gevoel (vaak tijdelijk, kan intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borstkas en keel). Myalgie

Onbekend: Stijve nek, artralgie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Pijn, warmtesensaties, drukkend gevoel (vaak tijdelijk, kan intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borstkas en keel).

Gevoel van zwakte, moeheid (beide meestal van voorbijgaande aard, en mild tot matig in intensiteit).

niet bekend: Pijn, trauma-geactiveerd, Pijn, ontstekingsgeactiveerd

Onderzoeken

Zeer zelden: Geringe afwijkingen bij leverfunctietesten zijn incidenteel waargenomen.

.

Psychische stoornissen

Onbekend: Angstgevoelens.

Huid en onderhuidaandoeningen

Onbekend: Hyperhidrose

Immuunsysteemaandoeningen

Onbekend: Overgevoelighedsreacties variërend van huidallergie (zoals urticaria) tot zeldzame gevallen van anafylaxe.

Oogaandoeningen

Onbekend: Flikkeringen, diplopie, verminderd gezichtsvermogen. Gezichtsverlies inclusief meldingen van permanente defecten. Gezichtsstoornissen kunnen echter ook optreden gedurende een migraineaanval zelf.

Hartaandoeningen

Onbekend: Bradycardie, tachycardie, palpitaties, cardiale aritmieën, voorbijgaande ischemische ECG veranderingen, coronaire vaatspasmen en myocardinfarct (zie Contra-indicaties, Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Klachten en symptomen

Doseringen boven 400 mg oraal en 16 mg subcutaan werden niet geassocieerd met andere bijwerkingen dan vermeld. Patiënten hebben enkelvoudige injecties tot 12 mg subcutaan toegediend gekregen zonder significante bijwerkingen.

Behandeling

Indien overdosering optreedt, dient de patiënt gedurende ten minste 10 uur te worden geobserveerd en dienen, indien nodig, standaard ondersteunende maatregelen te worden toegepast.

Het effect van hemodialyse of peritoneale dialyse op de plasmaspiegels van sumatriptan is onbekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Analgetica: selectieve serotonine (5-HT₁)receptor agonisten

ATC code: N02CC01

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine-₁(5HT_{1d})receptor agonist en heeft geen aangetoonde activiteit ten aanzien van de andere (5-HT₂-5-HT₇) subtypes

De vasculaire 5-HT_{1D} receptor wordt vooral aangetroffen in de craniële bloedvaten en heeft een vasoconstrictief effect. In proefdieren is aangetoond, dat sumatriptan een vasoconstrictie van de arteriolen en de arterioveneuze anastomata van het carotis vaatbed geeft. Dit vaatbed verzorgt de bloedtoevoer naar de extracraniële en intracraniële weefsels, zoals de meninges. Er wordt verondersteld, dat een verwijding van, en oedeemvorming in deze arteriële vaten ten grondslag ligt aan een migraineaanval bij de mens.

Sumatriptan remt de activiteit van de nervus trigeminus. Beide effecten (craniële vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) zouden kunnen bijdragen aan de antimigraine-werking van sumatriptan bij de mens.

Sumatriptan is werkzaam bij de acute behandeling van migraineaanvallen die optreden tijdens de menstruatie bij vrouwen, dat wil zeggen in de periode van 3 dagen vóór tot 5 dagen ná het begin van de menstruatie. Sumatriptan dient zo snel mogelijk tijdens een aanval te worden ingenomen.

Een klinische reactie treedt op ca. 30 minuten na orale toediening van een dosis van 100 mg.

Verschillende placebo gecontroleerde klinische studies hebben de veiligheid en effectiviteit van orale sumatriptan toediening in 600 adolescente migrainepatiënten in de leeftijd van 12-17 jaar onderzocht. Deze studies lieten geen relevant verschil zien in verlichting van hoofdpijn na 2 uur tussen placebo en elke sumatriptan dosering. De bijwerkingen van sumatriptan oraal in adolescenten in de leeftijd van 12-17 jaar was gelijk aan die van studies in de volwassen populatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt sumatriptan snel geabsorbeerd, de maximale concentratie wordt bereikt na 2 (0,5-5) uur. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening is gemiddeld 14%. Dit is gedeeltelijk toe te schrijven aan presystemisch metabolisme en gedeeltelijk aan onvolledige absorptie. Bij patiënten met leverinsufficiëntie is na orale toediening de presystemische klaring verminderd, met als gevolg een verhoging van de plasmaspiegels van sumatriptan.

De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 2 uur. De eiwitbinding is laag (14-21%) en het gemiddelde distributievolume is 170 liter. De totale klaring is gemiddeld 1160 ml/min en de gemiddelde renale klaring is ca. 260 ml/min. De niet-renale klaring bedraagt ongeveer 80% van de totale klaring, hetgeen erop duidt dat sumatriptan primair metabool wordt geklaard door middel van oxidatief metabolisme via monoamine-oxidase A. De belangrijkste metaboliet, het indoolazijnzuur analogon van sumatriptan, wordt uitgescheiden in de urine als het zuur of als glucuronideconjugaat. Deze metaboliet heeft geen bekende 5HT₁ of 5HT₂ activiteit. De minder frequent voorkomende metabolieten zijn niet geïdentificeerd. De

farmacokinetiek van de orale toediening van sumatriptan lijkt niet te worden beïnvloed door een migraineaanval.

Farmacokinetiek in speciale patiëntengroepen.

Ouderen:

De kinetiek bij ouderen is onvoldoende onderzocht om een uitspraak te kunnen doen over mogelijke verschillen in de kinetiek tussen oudere en jonge vrijwilligers.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Sumatriptan was vrij van genotoxische en carcinogene activiteit in *in-vitro* systemen en dierstudies.

Bij een vruchtbaarheidsonderzoek in de rat werd een afname van het succes van inseminatie gezien bij blootstelling aan concentraties die boven de maximale blootstelling in de mens liggen. In konijnen werd embryolethaliteit gezien, zonder duidelijke teratogene effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tablet kern:

Lactosemonohydraat

cellulose, microkristallijn (E460)

Gepregelatineerd maïszetmeel

Croscarmellosenatrium

Magnesiumstearaat (E572)

Filmomhulsel:

Hypromellose (E464)

Titaandioxide (E171)

Talk (E 553b)

IJzeroxide rood (E172) (alleen in de sterkte 50 mg)

IJzeroxide geel (E172) (alleen in de sterkte 50 mg)

Macrogol 6000

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voor 50 mg: Alu-Alu blisterverpakkingen met verpakkingsgrootte van 2, 3, 4, 6 en 12 tabletten in een doos.

Voor 100 mg: Alu-Alu blisterverpakkingen met verpakkingsgrootte van 2, 3, 4, 6 en 12 tabletten in een doos.

Verpakkingsgrootten:

2, 3, 4, 6 en 12 filmomhulde tabletten voor 50 mg.

2, 3, 4, 6 en 12 filmomhulde tabletten voor 100 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda.

Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq,

Povoa de Santa Iria, Portugal

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sumatriptan Ipca 50 mg: RVG 109260

Sumatriptan Ipca 100 mg: RVG 109261

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 oktober 2012.

Datum van laatste verlenging: 19 augustus 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 9 september 2020