

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten  
Sumatriptan Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 50 mg sumatriptan als sumatriptansuccinaat

Hulpstof met bekend effect:

Lactosemonohydraat (tabletkern) 163,00 mg per filmomhulde tablet.

Elke tablet bevat 100 mg sumatriptan als sumatriptansuccinaat

Hulpstof met bekend effect:

Lactosemonohydraat (tabletkern)  
93,00 mg per filmomhulde tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Sumatriptan Mylan 50 mg:

Roze, ronde filmomhulde tabletten met de inscriptie "SU50" op de ene zijde en "G" op de andere zijde.

Sumatriptan Mylan 100 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten met de inscriptie "SU100" op de ene zijde en "G" op de andere zijde.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Sumatriptan is geïndiceerd voor de acute behandeling van migraine aanvallen, met of zonder aura.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

*Volwassenen:*

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 migraine aanval en moet niet tegelijkertijd met ergotamine of ergotamine bevattende preparaten (inclusief methysergide) worden toegediend (zie rubriek 4.3).

Sumatriptan dient zo snel mogelijk na het opzetten van migraine hoofdpijn worden gebruikt. Sumatriptan is echter even effectief wanneer het wordt gebruikt op een later tijdstip tijdens de migraine aanval.

De volgende aanbevolen doseringen van sumatriptan dienen niet te worden overschreden:

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

Hoewel de aanbevolen orale dosis sumatriptan 50 mg is, moet men er rekening mee houden dat de ernst van een migraine aanval varieert per patiënt en per aanval. Doseringen van 25 – 100 mg zijn effectiever gebleken dan placebo in klinisch onderzoek, maar 25 mg is statistisch significant minder effectief dan 50 mg en 100 mg.

Patiënten die niet reageren op de eerste dosis sumatriptan, dienen geen tweede dosis te gebruiken voor dezelfde aanval. In deze gevallen kan de aanval behandeld worden met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïde anti-ontstekingsmiddelen. Bij een volgende aanval kan weer sumatriptan worden gebruikt.

Als de patiënt heeft gereageerd op de eerste dosis, maar de symptomen keren later terug, kan in de volgende 24 uur 1 of 2 extra doses worden ingenomen mits een interval van minimaal 2 uur tussen de doses zit en in deze periode dient niet meer dan 300 mg sumatriptan wordt ingenomen.

#### *Pediatrische patiënten:*

De werkzaamheid en veiligheid van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 10 jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar in deze leeftijdsgroep.

De werkzaamheid en veiligheid van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen van 10 tot 17 jaar is niet aangetoond in de klinische studies die zijn uitgevoerd bij deze leeftijdsgroep. Daarom wordt het gebruik van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen van 10 tot 17 jaar niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

#### *Ouderen (ouder dan 65 jaar):*

De ervaring met het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar is beperkt. De farmacokinetiek bij ouderen verschilt niet significant van een jongere populatie maar totdat verder klinische gegevens beschikbaar zijn, het gebruik van sumatriptan bij oudere patiënten niet aanbevolen.

#### *Patiënten met leverinsufficiëntie:*

Bij patiënten met milde tot matig ernstige leverinsufficiëntie dienen lage doses van 50 mg sumatriptan overwogen te worden.

#### Wijze van toediening:

De tabletten dienen heel met water te worden ingenomen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (zie ook rubriek 4.4. met betrekking tot gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden).
- Myocard infarct, ischaemische hartaandoeningen of coronaire vaatspasmen (Prinzmetal angina) in de anamnese.
- Perifere vaataandoeningen.
- Symptomen of tekenen die duiden op ischaemische hartaandoeningen.
- Een doorgemaakt cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischaemic attack (TIA).
- Ernstige leverfunctiestoornissen.

- Matige tot ernstige hypertensie, milde ongecontroleerde hypertensie.
- Gelijktijdige toediening van ergotamine- of ergotaminederivaten bevattende preparaten (waaronder methysergide) of een tryptaan/5-hydroxytryptamine(5-HT)receptoragonist (zie rubriek 4.5).
- Gelijktijdig gebruik van monoamine oxidase remmers en het gebruik van sumatriptan binnen twee weken na het stoppen van therapie met monoamine oxidase remmers.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Sumatriptan dient alleen te worden voorgeschreven wanneer de diagnose "migraine" duidelijk kan worden gesteld.

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

Net zoals bij andere acute migraine therapie, moet bij patiënten die niet eerder als migrainepatiënten werden gediagnosticeerd en bij migrainepatiënten die atypische symptomen hebben, goed worden opgelet dat andere, mogelijke ernstige, neurologische aandoeningen eerst worden uitgesloten.

Het moet worden opgemerkt, dat migrainepatiënten een hoger risico hebben op bepaalde cerebrovasculaire symptomen zoals een beroerte (CVA (cerebrovasculair accident)) en TIA (transient ischaemic attack).

Het gebruik van sumatriptan kan worden gevolgd door voorbijgaande symptomen waaronder pijn op de borst en/of een beklemd gevoel in de thorax (zie ook rubriek 4.8). Deze klachten kunnen intens zijn en zich uitstrekken tot de keel. Indien symptomen optreden die duiden op ischaemische hartaandoeningen, moet het gebruik van sumatriptan gestopt worden en dient de patiënt op de juiste wijze te worden geëvalueerd.

Sumatriptan moet niet worden voorgeschreven aan patiënten met risicofactoren voor ischaemische hartaandoeningen, zoals bijvoorbeeld diabetes patiënten, zware rokers of mensen die nicotinesubstitutie therapie gebruiken, zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek (zie rubriek 4.3). Speciale aandacht moet worden gegeven aan postmenopausale vrouwen en mannen boven de veertig met deze risicofactoren. Echter, niet iedere patiënt met hartlijden hoeft door voorafgaand onderzoek geïdentificeerd te worden. In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale complicaties opgetreden bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire aandoeningen.

Sumatriptan dient met voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met milde gecontroleerde hypertensie, omdat voorgaande toenames in bloeddruk en perifere vasculaire weerstand zijn waargenomen bij een klein gedeelte van de patiënten (zie rubriek 4.3).

Er zijn zelden postmarketing meldingen geweest over patiënten met het serotoninesyndroom (inclusief veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire abnormaliteiten) na het gebruik van een selectieve serotonine heropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Het serotoninesyndroom is ook gemeld na de gelijktijdige toediening van triptanen en serotonine-noradrenalineheropname remmers (SNRI).

Indien gelijktijdige toediening van sumatriptan met een SSRI/SNRI klinisch gerechtvaardigd is, wordt geadviseerd de patiënt op de daartoe geëigende manier te observeren (zie rubriek 4.5).

Ook moet voorzichtigheid worden betracht bij patiënten, die lijden aan een aandoening die invloed heeft op absorptie, metabolisme of de excretie van geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld lever- of nierinsufficiëntie.

Sumatriptan dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van aanvallen of andere risicofactoren die de drempel voor aanvallen verlagen, aangezien aanvallen in verband 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 anafylaxie. Bewijs voor kruisovergevoeligheid is beperkt, maar voorzichtigheid dient te worden betracht alvorens sumatriptan bij deze patiënten te gebruiken.

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

Langdurig gebruik van elke soort pijnstillers tegen hoofdpijn kan een verergering veroorzaken. Wanneer dit het geval is, of wanneer het vermoeden bestaat dat dit het geval is, dient medisch advies te worden gegeven en de behandeling te worden gestaakt. De diagnose van medicatie afhankelijke hoofdpijn dient te worden overwogen bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben, ondanks regelmatig gebruik van hoofdpijnmedicatie.

De aanbevolen dosering moet niet worden overschreden.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de interactie met ergotamine bevattende preparaten of met andere tryptanen/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonisten. De verhoogde kans op coronaire vaatspasmen is in theorie mogelijk en gelijktijdige toediening is gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

Het is niet bekend hoe lang gewacht moet worden tussen het gebruik van sumatriptan en ergotamine bevattende preparaten of andere tryptanen/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonisten. Dit hangt af van de hoogte van de dosis en het gekozen ergotamine bevattend middel. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt tenminste 24 uur te wachten na het gebruik van ergotamine bevattende preparaten of andere tryptanen/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonisten, alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden om tenminste 6 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan, alvorens een ergotamine bevattend preparaat toe te dienen en ten minste 24 uur voordat een andere tryptaan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist wordt toegediend.

Aangezien er een interactie op kan treden tussen sumatriptan en monoamine oxidase remmers is gelijktijdig gebruik gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

Er zijn zelden postmarketing meldingen geweest over patiënten met het serotoninesyndroom (inclusief veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire abnormaliteiten) na het gebruik van SSRI's en sumatriptan. Het serotoninesyndroom is ook gemeld na de gelijktijdige toediening van triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

Indien sumatriptan gelijktijdig met lithium gebruikt wordt, is er kans op het serotonine syndroom.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Post-marketing gegevens over het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester zijn van meer dan 1000 vrouwen beschikbaar. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om tot een definitieve conclusie te komen, wijzen ze niet op een toegenomen risico op congenitale defecten. De ervaring met het gebruik van sumatriptan in het tweede en derde trimester is beperkt.

In dierstudies zijn er tot nu toe geen aanwijzingen gevonden voor teratogeniteit of schadelijke effecten tijdens de peri- en postnatale ontwikkeling. De embryo-foetale levensvatbaarheid zou echter bij konijnen kunnen worden beïnvloed. (zie rubriek 5.3).

Toediening van sumatriptan dient alleen te worden overwogen als de te verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor de foetus.

### Borstvoeding

Er is aangetoond dat na subcutane toediening, 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 tijd dient moedermelk afgekolfd en weggegooid te worden.

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

Er is geen onderzoek naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen uitgevoerd. Men dient rekening te houden met het feit, dat verschijnselen zoals slaperigheid, duizeligheid en zwakte veroorzaakt door de migraine aanval zelf of door de behandeling met sumatriptan de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

## **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven, ingedeeld op orgaanklasse en frequentie. Frequenties zijn als volgt gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Sommige symptomen, die als bijwerking werden gemeld, kunnen in verband gebracht worden met de symptomen van de migraine zelf.

### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Niet bekend:* Overgevoelighedsreacties variërend van huidovergevoeligheid (zoals urticaria) tot zeldzame gevallen van anafylaxie.

### **Psychiatrische aandoeningen**

*Niet bekend:* Angst.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Vaak:* Duizeligheid, slaperigheid, verstoord gevoel, inclusief paresthesie en hypo-esthesie.

*Niet bekend:* Aanvallen, hoewel er in sommige gevallen sprake was van patiënten die een voorgeschiedenis hadden van convulsies of van patiënten met andere gelijktijdig aanwezige condities die predisponeren voor convulsies, zijn er ook meldingen van patiënten waarbij deze predisponerende factoren niet aanwezig zijn, tremor, dystonia, nystagmus, scotoma.

### **Oogaandoeningen**

*Niet bekend:* Flikkering, diplopie, verminderd zicht. Afname van het gezichtsvermogen waaronder blijvende schade. Echter gezichtsstoornissen kunnen ook optreden als gevolg van de migraine aanval zelf.

### **Hartaandoeningen**

*Niet bekend:* Bradycardie, tachycardie, palpitations, hartritmestoornissen, voorbijgaande ischemische ECG veranderingen, coronair vaatspasmen en myocardinfarct (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

### **Bloedvataandoeningen**

*Vaak:* Voorbijgaande verhoging van de bloeddruk vlak na behandeling, blozen.

*Niet bekend:* Hypotensie, fenomeen van Raynaud.

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

*Vaak:* Dyspneu.

### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

*Vaak:* Misselijkheid en overgeven is voorgekomen bij sommige patiënten maar het is onduidelijk of dit geassocieerd is met sumatriptan of met de onderliggende aandoening.

*Niet bekend:* Ischemische colitis, diarree, dysfagie.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Niet bekend:* hyperhidrosis.

### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

*Vaak:* Zwaar gevoel (gewoonlijk van voorbijgaande aard, kan intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen waaronder de borstkas en keel), myalgie.

*Niet bekend:* Stijve nek, arthralgie.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Vaak:* Pijn, warmte of koude sensaties, beklemdheid en een drukkend gevoel (deze bijwerkingen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard, kunnen intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen waaronder de borstkas en keel), gevoel van zwakte, moeheid (al deze bijwerkingen zijn meestal mild tot matig in intensiteit en van voorbijgaande aard).

*Niet bekend:* Pijntrauma geactiveerd, pijn, ontstekingsgeactiveerd.

### **Onderzoeken**

*Zeer zelden:* Geringe afwijkingen van leverfunctietesten zijn waargenomen.

### 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](http://www.lareb.nl)).

## **4.9 Overdosering**

### *Symptomen van overdosering*

Doses tot boven de 400 mg oraal en 16 mg subcutaan werden niet geassocieerd met andere bijwerkingen dan vermeld. Patiënten hebben enkelvoudige injecties tot aan 12 mg subcutaan ontvangen zonder significantie bijwerkingen.

### *Behandeling van overdosering*

Indien overdosering met sumatriptan optreedt, moet de patiënt gedurende tenminste 10 uur worden geobserveerd. Er is geen klinisch relevante antagonist voor sumatriptan bekend. Daarom wordt, in het geval van een overdosering, symptomatische behandeling, zoals noodzakelijk, aangeraden. Het effect van hemodialyse of peritoneale dialyse op de plasmaspiegels van sumatriptan is onbekend.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: selectieve serotonine (5-HT<sub>1</sub>) agonisten, ATC code: N02CC01

#### Werkingsmechanisme

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine-1d receptor agonist en heeft geen aangetoonde activiteit ten aanzien van de andere 5HT (5HT<sub>2</sub>-5HT<sub>7</sub>) receptoren.

De vasculaire 5HT<sub>1d</sub> 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 meningen. Er wordt verondersteld, dat een verwijding van en oedeemvorming in deze arteriële vaten ten grondslag ligt aan een migraine aanval bij de mens. Tevens zijn er dierexperimentele aanwijzingen die suggereren, dat sumatriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. 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.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

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

Sumatriptan is effectief bij de acute behandeling van migraine aanvallen 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.

#### Pediatrische populatie

In een aantal placebogecontroleerde onderzoeken is de veiligheid en effectiviteit van oraal sumatriptan onderzocht bij ongeveer 800 kinderen en adolescenten met migraine tussen de 10-17 jaar oud. In deze onderzoeken kon het relevante verschil in hoofdpijnverlichting twee uur na inname van sumatriptan of placebo niet worden aangetoond. De bijwerkingen van oraal sumatriptan bij adolescenten van 10-17 jaar oud was gelijk aan die gemeld zijn in onderzoeken bij volwassenen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Na orale toediening wordt sumatriptan snel geabsorbeerd, 70% van de maximale concentratie wordt bereikt na ca. 45 min. Na orale toediening van 100 mg is de piekplasmaconcentratie gemiddeld 54 ng/ml. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening is gemiddeld 14%. Dit is gedeeltelijk toe te schrijven aan presysteemisch 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.

#### Distributie

De eiwitbinding is laag (14-21%) en het gemiddelde distributievolume is 170 liter.

#### Biotransformatie en eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 2 uur. 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 5-HT<sub>1</sub> of 5-HT<sub>2</sub> activiteit. De minder frequent voorkomende metabolieten zijn niet geïdentificeerd.

#### *Farmacokinetiek bij speciale populaties:*

##### Farmacokinetiek bij patiënten met migraine

The farmacokinetiek van de orale toediening van sumatriptan lijkt niet te worden beïnvloedt door een migraine aanval.

##### Ouderen:

Ervaring met het gebruik van sumatriptan bij patiënten boven de 65 jaar is beperkt. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die van een jongere populatie (zie rubriek 4.2)

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

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

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

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Tabletkern

Lactosemonohydraat  
Cellulose, microkristallijne  
Croscarmellose natrium(E468)  
Magnesiumstearaat (E470b)

#### Filmomhulling

Titaandioxide (E171)  
Polydextrose (E1200)  
Hypromellose (E464)  
Triacetaat (E1518)  
Macrogol 8000

#### Sumatriptan Mylan 50 mg filmomhulde tabletten

IJzeroxide rood (E172)  
IJzeroxide geel (E172).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.



#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Polyamide-aluminium/PVC/aluminiumfolie blisterverpakkingen in een kartonnen vouwdoosje.  
Verpakkingsgrootten: 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 en 48 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

### **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

### **8 NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 30622 Sumatriptan Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 30623 Sumatriptan Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten

### **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 december 2004  
Datum van laatste hernieuwing: 20 december 2010

### **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 10 maart 2022