

Gerenvoieerde versie

**SUMATRIPTAN TEVA 50 MG
SUMATRIPTAN TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan Teva 50 mg, filmomhulde tabletten.
Sumatriptan Teva 100 mg, filmomhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sumatriptansuccinaat overeenkomend met respectievelijk 50 en 100 mg sumatriptan per filmomhulde tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke filmomhulde tablet Sumatriptan Teva 50 mg bevat 71,1 mg lactose.
Elke filmomhulde tablet Sumatriptan Teva 100 mg bevat 142,2 mg lactose.

Voor de volledige lijst met hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Sumatriptan Teva 50 mg: perzikkleurige, ovaalvormige filmomhulde tablet met de inscriptie "5" en "0" in de ene zijde en in beide zijden een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
Sumatriptan Teva 100 mg: witte, ovaalvormige filmomhulde tablet met de inscriptie "100" in de ene zijde en de andere zijde vlak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Sumatriptan is bestemd voor het couperen van alle symptomen van migraine aanvallen, met en zonder aura.

Sumatriptan is niet bestemd voor de profylactische behandeling van migraine.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Algemene aanbevelingen met betrekking tot gebruik en toediening:

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 MG SUMATRIPTAN TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

Sumatriptan is alleen bedoeld voor de acute behandeling van een migraine aanval. Sumatriptan dient niet profylactisch te worden toegepast.

Sumatriptan is bestemd als monotherapie voor de acute behandeling van een migraine aanval en moet niet tegelijkertijd met ergotamine of ergotaminederivaten (inclusief methysergide) worden toegediend (zie 4.3).

Bij voorkeur moet sumatriptan zo snel mogelijk, nadat het begin van een aanval zich heeft aangediend, worden ingenomen. De effectiviteit van sumatriptan wordt niet beïnvloed door het stadium waarin de aanval zich bevindt.

De tabletten moeten heel worden ingenomen met water.

Volwassenen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is een enkelvoudige dosering van 1 tablet van 50 mg bij een migraine aanval. Voor sommige patiënten kan 100 mg nodig zijn bij een aanval.

Indien de patiënt niet reageert op de eerste dosis Sumatriptan Teva, heeft het geen zin tijdens dezelfde aanval nog een tweede dosis te gebruiken. In deze gevallen kan de aanval met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen behandeld worden. Bij een volgende aanval kan weer Sumatriptan Teva worden gebruikt.

Als de patiënt wel heeft gereageerd op de eerste dosis Sumatriptan Teva, maar de symptomen later terugkeren, kan wel binnen 24 uur een tweede dosering worden ingenomen, op voorwaarde dat er een interval is van tenminste 2 uur en dat in totaal niet meer dan 300 mg wordt ingenomen per 24 uur.

De tabletten moeten heel worden ingenomen met water.

Pediatrische populatie

De werkzaamheid en veiligheid van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 10 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over deze leeftijdsgroep. De werkzaamheid en veiligheid van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen van 10 tot 17 jaar kon niet worden aangetoond in klinische studies uitgevoerd bij deze leeftijdsgroep. Daarom wordt het gebruik van Sumatriptan tabletten bij kinderen van 10 tot 17 jaar niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

Patiënten ouder dan 65 jaar

Er is beperkte ervaring met het gebruik van sumatriptan in patiënten ouder dan 65 jaar. De kinetiek 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 aangeraden.

Patiënten met lichte tot matig ernstige leverinsufficiëntie

Bij patiënten met lichte tot matig ernstige leverinsufficiëntie moet worden overwogen om een 50 mg tablet voor te schrijven.

Gerenvoieerde versie

**SUMATRIPTAN TEVA 50 MG
SUMATRIPTAN TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 1 oktober 2020

Bladzijde : 3

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Sumatriptan dient niet te worden gegeven aan patiënten die een myocard infarct hebben gehad of aan patiënten met ischaemische hartaandoeningen, coronaire vaatspasmen (Prinzmetal angina), perifere vaataandoeningen of symptomen of tekenen die duiden op ischaemische hartaandoeningen.

Sumatriptan dient niet te worden gegeven aan patiënten met een doorgemaakt cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischaemic attack (TIA).

Sumatriptan dient niet te worden gegeven aan patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen

Sumatriptan is gecontra-indiceerd bij patiënten met een matige tot ernstige hypertensie en milde ongecontroleerde hypertensie.

Het gelijktijdig toedienen van preparaten die ergotamine of ergotaminederivaten bevatten (waaronder ook methysergide) of elk ander triptaan/5-hydroxytryptamine₁ (5-HT₁) receptorantagonist is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

Het gelijktijdig gebruiken van sumatriptan met monoamine oxidase remmers (MAOI's) is gecontra-indiceerd.

Sumatriptan dient niet gebruikt te worden binnen twee weken na het stoppen van een therapie met monoamine oxidase remmers.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sumatriptan moet alleen worden voorgeschreven als 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 therapieën moet bij patiënten, die niet eerder als migrainepatiënt werden gediagnosticeerd en bij migrainepatiënten die atypische symptomen hebben, goed worden opgelet dat andere, mogelijk ernstige, neurologische aandoeningen eerst worden uitgesloten.

Het moet worden opgemerkt, dat migrainepatiënten een groter risico kunnen lopen op zekere cerebrovasculaire verschijnselen zoals CVA (cerebrovasculair accident) en TIA (transient ischaemic attack).

Het gebruik van sumatriptan kan worden gevolgd door voorbijgaande klachten op de borst en de keel

Gerenvoieerde versie

**SUMATRIPTAN TEVA 50 MG
SUMATRIPTAN TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

waaronder pijn en/of een beklemd gevoel (zie ook rubriek 4.8). Deze klachten kunnen intens zijn en zich uitstrekken tot de keel. Indien symptomen optreden die duiden op ischaemisch hartlijden, moet geen sumatriptan meer gegeven worden en dient de patiënt op de juiste wijze te worden geëvalueerd.

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.

Sumatriptan moet niet worden voorgeschreven aan patiënten met risicofactoren voor ischaemische hartaandoeningen, zoals bijvoorbeeld diabetes patiënten, zware rokers of mensen die nicotine-substitutietherapie 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 kan door voorafgaand onderzoek geïdentificeerd te worden. In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale complicaties opgetreden bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire aandoeningen.

Zelden zijn patiënten met het serotonine syndroom (inclusief verminderd bewustzijn, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) beschreven in post-marketing rapporten na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Gevallen van serotonine syndroom zijn ook gerapporteerd na gelijktijdig gebruik van triptanen en serotonine noradrenaline heropnameremmers (SNRI's).

Indien gelijktijdige toediening van sumatriptan met SSRI's en SNRI's klinisch noodzakelijk is, wordt geadviseerd de patiënt zorgvuldig 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 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 Teva. De reacties kunnen variëren van overgevoeligheid van de huid tot anafylaxie. Alhoewel het bewijs voor kruisovergevoeligheid gelimiteerd is, wordt aangeraden voorzichtig te zijn met het voorschrijven van Sumatriptan Teva bij deze groep patiënten.

Bijwerkingen kunnen frequenter optreden bij het gelijktijdige gebruik van triptanen en fytotherapeutica die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de klachten verergeren. Indien deze

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 MG SUMATRIPTAN TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 5

situatie is waargenomen of wordt vermoed, dient medisch advies ingewonnen te worden en de behandeling gestaakt te worden. De diagnose medicijngeïnduceerde hoofdpijn kan verwacht worden bij patiënten die regelmatig of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of dankzij) het regelmatige gebruik van hoofdpijn medicatie.

De aanbevolen dosering moet niet worden overschreden.

Hulpstoffen

Lactose

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

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' 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 ergotaminebevattende preparaten of een ander triptaan/5-HT₁ receptor agonist. Theoretisch is een verhoogde kans op coronaire vaatspasmen mogelijk en gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Het is niet bekend hoelang gewacht moet worden tussen het gebruik van sumatriptan en ergotamine bevattende preparaten of een ander triptaan/5-HT₁ receptor agonist. Dit hangt mede af van de hoogte van de dosis en het gebruikte middel. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt tenminste 24 uur te wachten na het gebruik van ergotaminebevattende preparaten of een ander triptaan/5-HT₁ receptor agonist, alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden om tenminste 6 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan alvorens een ergotaminebevattend preparaat toe te dienen en tenminste 24 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan alvorens een ander triptaan/5HT₁ receptor agonist toe te dienen.

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

Zelden zijn patiënten met het serotonine syndroom (verminderd bewustzijn, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) beschreven in post-marketing rapporten na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Gevallen van serotonine syndroom zijn ook gerapporteerd na gelijktijdig gebruik van triptanen en serotonine noradrenaline heropnameremmers (SNRI's).

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 MG SUMATRIPTAN TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 6

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 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 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 verwachte voordelen van de moeder opwegen tegen het mogelijk risico voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is aangetoond dat sumatriptan na subcutane toediening wordt uitgescheiden in de moedermelk. Blootstelling aan het kind kan worden geminimaliseerd door borstvoeding binnen 12 uur na toediening van sumatriptan te vermijden en alle gedurende deze periode afgekolfd melk weg te gooien.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten van sumatriptan op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Men dient rekening te houden met het feit dat verschijnselen zoals duizeligheid en zwakte, veroorzaakt door de migraine aanval zelf of door de behandeling met Sumatriptan Teva kunnen optreden. Dit kan de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te besturen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie gegeven. Frequenties worden gedefinieerd als:

zeer vaak ($\geq 1/10$)

vaak ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

soms ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$)

zelden ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)

zeer zelden ($< 1/10.000$), inclusief incidentele meldingen

niet bekend (uit de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Sommige van deze symptomen die als bijwerkingen gerapporteerd zijn, kunnen migraine gerelateerde symptomen zijn.

Gerenvoieerde versie

**SUMATRIPTAN TEVA 50 MG
SUMATRIPTAN TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 7

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend

Overgevoelighedsreacties, variërend van huidreacties (zoals urticaria) tot anafylaxie.

Psychische stoornissen

Niet bekend

Angst

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak

Duizeligheid, slaperigheid, sensibele stoornis met inbegrip van paresthesie en hypo-esthesie.

Niet bekend

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, zijn er ook meldingen van patiënten waarbij deze predisponerende factoren niet aanwezig zijn; Tremor, dystonie, nystagmus, scotoom.

Oogaandoeningen

Niet bekend

Flikkering, diplopie, verminderd gezichtsvermogen.

Gezichtsverlies, inclusief meldingen van permanente defecten.

Gezichtsstoornissen kunnen echter ook optreden gedurende een migraine-aanval zelf.

Hartaandoeningen

Niet bekend

Bradycardie, tachycardie, palpitaties, cardiale aritmieën, voorbijgaande ischaemische ECG veranderingen, coronaire vaatspasmen, angina en myocardinfarct (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Bloedvataandoeningen

Vaak

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

Niet bekend

Hypotensie, fenomeen van Raynaud.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak

Dyspnoe

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak

Misselijkheid en braken bij sommige patiënten, maar het is onduidelijk of dit aan sumatriptan of de onderliggende ziekte is gerelateerd.

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 MG SUMATRIPTAN TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 8

Niet bekend

Ischemische colitis, diarree, dysfagie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend

Hyperhidrose

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak

Een zwaar gevoel (gewoonlijk van voorbijgaande aard, kan intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borstkas en keel). Myalgie

Niet bekend

Stijve nek.

Niet bekend

Arthralgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak

Pijn, warmte of koude sensaties, beklemdheid of een drukkend gevoel (deze verschijnselen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borstkas en keel).

Gevoel van zwakte, vermoeidheid (beide verschijnselen zijn meestal mild tot matig van intensiteit en van voorbijgaande aard).

Niet bekend

Pijn trauma-geactiveerd, pijn ontstekingsgeactiveerd

Onderzoeken

Zeer zelden

Geringe afwijkingen bij leverfunctietesten zijn incidenteel 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.

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij enkelvoudige doseringen meer dan 400 mg oraal en 16 mg subcutaan werden geen andere bijwerkingen gevonden, dan die genoemd in de betreffende rubriek. Patiënten hebben enkelvoudige subcutane injecties gekregen in een dosering tot 12 mg zonder dat aanzienlijke bijwerkingen optraden.

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 MG SUMATRIPTAN TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 9

Behandeling

Indien overdosering met sumatriptan optreedt, moet de patiënt gedurende 10 uur worden geobserveerd. Er is geen klinisch relevante antagonist voor sumatriptan bekend. Daarom wordt geadviseerd in geval van overdosering te behandelen op geleide van de symptomen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: analgetica: selectieve serotonine (5HT₁) receptor agonisten
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine-1d receptor agonist en heeft geen aangetoonde activiteit ten aanzien van de andere 5HT (5HT₂-5HT₇) receptoren.

De vasculaire 5HT_{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 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 in de mens.

Een klinische reactie treedt op 10-15 minuten na een subcutane injectie en ongeveer 30 minuten na orale toediening. De aanbevolen orale dosering voor Sumatriptan Teva is 50 mg.

In klinisch onderzoek zijn doseringen van 25-100 mg sumatriptan effectiever gebleken dan placebo, echter 25 mg is statistisch significant minder effectief dan 50 en 100 mg.

Sumatriptan blijft werkzaam 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.

Een aantal placebogecontroleerde studies hebben de veiligheid en werkzaamheid van oraal toegediend sumatriptan onderzocht bij 600 adolescenten van 12 tot 17 jaar met migraine. In die studies kon geen relevant verschil in hoofdpijnstilling na 2 uur worden waargenomen tussen de placebo en sumatriptan, ongeacht de dosis. Het bijwerkingsprofiel van oraal sumatriptan bij adolescenten van 12-17 jaar was vergelijkbaar met de bijwerkingen die werden gerapporteerd in studies bij volwassenen.

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 MG SUMATRIPTAN TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 10

5.2 Farmacokinetische gegevens

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 maximale plasmaconcentratie gemiddeld 54 ng/ml. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening is gemiddeld 14%. Dit is gedeeltelijk toe te schrijven aan presystemisch metabolisme en gedeeltelijk aan onvolledige absorptie.

De eiwitbinding is laag (14-21%) en het gemiddelde distributievolume is 170 liter. 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. Bij patiënten met leverinsufficiëntie is na orale toediening de presystemische klaring verminderd, met als gevolg een verhoging van de plasmaspiegels van sumatriptan. 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 migraine aanval.

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

Experimentele studies naar acute en chronische toxiciteit tonen geen toxische effecten bij doseringen die binnen het humane doseringsschema liggen.

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 embryoletaliteit gezien, zonder noemenswaardige teratogene effecten. Het belang van deze bevindingen voor de mens is onbekend.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern: lactosemonohydraat, croscarmellose natrium (E466), microkristallijne cellulose (E460), watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat (E470b).

Gerenvooidere versie

**SUMATRIPTAN TEVA 50 MG
SUMATRIPTAN TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 11

Coating: hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol, glycerol triacetaat (E1518). De 50 mg tabletten bevatten tevens rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (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 bewaaromstandigheden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC-Aluminium

Sumatriptan Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24 of 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 31899, tabletten 50 mg
RVG 31900, tabletten 100 mg

Gerenvoieerde versie

**SUMATRIPTAN TEVA 50 MG
SUMATRIPTAN TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 12

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 april 2006

Datum van laatste verlenging: 12 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4 en 4.8: 2 oktober 2020

1020.5v.FN