

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

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 van 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 de acute behandeling van migraine-aanvallen, met en zonder aura.

Sumatriptan is niet bestemd voor de profylactische behandeling van migraine.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Sumatriptan is alleen bedoeld voor de acute behandeling van een migraine-aanval. Sumatriptan dient niet profylactisch te worden toegepast. De aanbevolen dosering moet niet worden overschreden.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

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 rubriek 4.3).

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

Dosering

Volwassenen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 tablet van 50 mg bij een migraine-aanval. Voor sommige patiënten kan 1 tablet van 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-steroïdale 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 een tweede dosering worden ingenomen in de erop volgende 24 uur. Tussen het innemen van de eerste en tweede dosering moet ten minste 2 uur worden gewacht. In totaal mag er niet meer dan 300 mg worden ingenomen per 24 uur.

Pediatrische patiënten

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 en met 17 jaar is niet aangetoond in klinische studies die zijn uitgevoerd bij deze leeftijdsgroep. Daarom wordt het gebruik van Sumatriptan Teva niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar (zie rubriek 5.1).

Ouderen

Er is beperkte ervaring met het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar. De kinetiek bij ouderen is echter nog onvoldoende onderzocht. Daarom wordt, totdat meer gegevens beschikbaar zijn, het gebruik van sumatriptan bij ouderen 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.

Wijze van toediening

De tabletten moeten heel worden ingenomen met water.

4.3 Contra-indicaties

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

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

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

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

Sumatriptan dient niet te worden gegeven aan patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen.

Het gebruik van 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-hydroxytriptamine₁ (5-HT₁) receptoragonist is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

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

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sumatriptan mag alleen worden voorgeschreven als de diagnose "migraine" duidelijk kan worden gesteld. Sumatriptan is niet geïndiceerd voor de behandeling van basilaire, hemiplegische of oftalmoplegische migraine.

Voor behandeling met sumatriptan moet goed worden opgelet dat mogelijk ernstige neurologische aandoeningen (bijvoorbeeld CVA, TIA) eerst worden uitgesloten, als de patient atypische symptomen heeft of als de patient geen goede diagnose voor sumatriptangebruik heeft gekregen.

Het gebruik van sumatriptan kan worden gevolgd door symptomen van voorbijgaande aard, waaronder pijn op de borst en een beklemd gevoel (zie ook rubriek 4.8). Deze symptomen kunnen intens zijn en zich uitstrekken tot de keel. Indien symptomen optreden die duiden op ischemisch hartaandoeningen, mag geen sumatriptan meer gegeven worden en dient de patiënt op de juiste wijze te worden geëvalueerd.

Sumatriptan moet niet worden voorgeschreven aan patiënten met risicofactoren voor ischemische

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

hartaandoeningen, zoals bijvoorbeeld diabetes patiënten, zware rokers of mensen die nicotine-substitutie 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 (zie rubriek 4.8).

Sumatriptan moet met voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met een lichte hypertensie die onder controle is, aangezien er tijdelijke toenames in de bloeddruk en de perifere vasculaire resistentie zijn waargenomen bij een klein aantal patiënten (zie rubriek 4.3).

Zelden is serotoninesyndroom (inclusief een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan beschreven in postmarketing meldingen. Gevallen van serotonine syndroom zijn ook gerapporteerd na gelijktijdig gebruik van triptanen en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's).

Indien gelijktijdige toediening van sumatriptan met SSRI's/SNRI's klinisch noodzakelijk is, wordt geadviseerd de patiënt zorgvuldig te observeren (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid moet worden betracht bij patiënten, die lijden aan een aandoening die invloed heeft op absorptie, metabolisme of de excretie van geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld milde of matige leverinsufficiëntie (Child Pugh graad A of B, zie rubriek 5.2) of nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

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 anafylaxie. Alhoewel het bewijs voor kruisovergevoeligheid gelimiteerd is, wordt aangeraden voorzichtig te zijn met het voorschrijven van sumatriptan 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 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.

Hulpstoffen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

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 receptoragonist. Theoretisch is een verhoogde kans op coronaire vaatspasmen mogelijk en gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3) .

Het is niet bekend hoe lang gewacht moet worden tussen het gebruik van sumatriptan en ergotaminebevattende preparaten of een ander triptaan/5-HT₁ receptoragonist. Dit hangt mede af van de hoogte van de dosis en het gebruikte middel. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt om ten minste 24 uur te wachten na het gebruik van ergotaminebevattende preparaten of een ander triptaan/5-HT₁ receptoragonist, alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden om ten minste 6 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan alvorens een ergotaminebevattend preparaat toe te dienen en ten minste 24 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan alvorens een ander triptaan/5-HT₁ receptoragonist 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 serotoninesyndroom (nclusief een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) beschreven in postmarketing rapporten na gebruik van een SSRI en sumatriptan. Gevallen van serotoninesyndroom zijn ook gerapporteerd na gelijktijdig gebruik van triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Postmarketinggegevens over het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester zijn van meer dan 1.000 vrouwen beschikbaar. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om tot definitieve conclusies 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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

In dierstudies zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogeniteit of schadelijke effecten tijdens de peri- en postnatale ontwikkeling. De embryofoetale levensvatbaarheid bij konijnen zou echter 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 van het kind kan worden geminimaliseerd door borstvoeding binnen 12 uur na toediening van sumatriptan te vermijden en alle gedurende deze periode afgekolfde melk weg te gooien.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en 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. Slaperigheid kan worden veroorzaakt door de migraine-aanval zelf of door de behandeling met sumatriptan. Dit kan de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te besturen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: *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* ($< 1/10.000$), *niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend

Overgevoeligheidsreacties, variërend van huidreacties (zoals urticaria) tot zeldzame gevallen van 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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

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 ischemische ECG veranderingen, coronaire vaat spasmen, 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.

Niet bekend

Ischemische colitis, diarree, dysfagie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend

Hyperhidrose

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

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, arthralgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

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 traumageactiveerd, 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

Bij enkelvoudige doseringen sumatriptan tot 40 mg nasaal en meer dan 16 mg subcutaan en 400 mg oraal (filmomhulde tabletten) en 100 mg oraal (dispergeerbare tabletten) 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. In klinische studies werd aan vrijwilligers driemaal daags 20 mg sumatriptan via de neus toegediend gedurende een periode van vier dagen zonder significante bijwerkingen.

Indien overdosering met sumatriptan optreedt, moet de patiënt gedurende ten minste 10 uur worden geobserveerd en, indien nodig, moet een ondersteunende standaardbehandeling worden gegeven. 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

SUMATRIPTAN TEVA 50 MG
SUMATRIPTAN TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Farmacotherapeutische categorie: analgetica: selectieve 5-HT₁ receptoragonisten
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan is een selectieve vasculaire 5-hydroxytryptamine (5-HT_{1d}) receptoragonist en heeft geen aangetoonde activiteit ten aanzien van de andere 5-HT (5-HT₂-5-HT₇) receptoren. De vasculaire 5-HT_{1d} receptor wordt vooral aangetroffen in de craniële bloedvaten en heeft een vasoconstrictief effect. Bij proefdieren is aangetoond, dat sumatriptan selectief een vasoconstrictie van het carotis vaatbed geeft, maar de cerebrale bloedtoevoer niet verandert. Het carotis vaatbed verzorgt de bloedtoevoer naar de extracraniële en intracraniële weefsels, zoals de meningen. Er wordt verondersteld, dat een verwijding van en/of 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.

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.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid van 50 mg en 100 mg sumatriptan werd aangetoond in twee klinische studies bij 2.696 personen met matige tot ernstige migraine. De patiënten rapporteerden de tijd tot pijnverlichting (gedefinieerd als géén pijn of milde pijn).

Het percentage patiënten met pijnverlichting binnen 2 uur was 42% voor placebo, 67% voor de 50 mg tablet en 72% voor de 100 mg tablet. Bij de helft van deze respondenten trad de pijnverlichting op binnen 56 minuten.

Het percentage patiënten dat binnen 2 uur pijnvrij was, was 15% bij placebo, 40% voor de 50 mg tablet en 46% voor de 100 mg tablet. De helft van deze patiënten was pijnvrij binnen 75 minuten.

Een aantal placebogecontroleerde studies heeft de veiligheid en werkzaamheid van oraal toegediend sumatriptan onderzocht bij ongeveer 800 kinderen en adolescenten van 10 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 bijwerkingenprofiel van oraal sumatriptan bij kinderen en adolescenten van 10-17 jaar was vergelijkbaar met de bijwerkingen die werden gerapporteerd in

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

studies bij volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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 presysteemisch 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 plasmaklaring 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 indolazijnzuur analogon van sumatriptan, wordt uitgescheiden in de urine als het zuur of als glucuronideconjugaat. Deze metaboliet heeft geen bekende 5-HT₁ of 5-HT₂ activiteit. De minder frequent voorkomende metaboliëten zijn niet geïdentificeerd. De farmacokinetiek van de orale toediening van sumatriptan lijkt niet te worden beïnvloed door een migraine-aanval.

Speciale patiëntenpopulaties

Ouderen

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

Leverinsufficiëntie

De farmacokinetiek van sumatriptan na orale toediening (50 mg) en na subcutane toediening (6 mg), is bestudeerd bij 8 patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie.

De patiënten waren gematcht met 8 gezonde vrijwilligers op sekse, leeftijd en gewicht.

Na een orale dosering is de blootstelling aan sumatriptan in plasma (AUC en C_{max}) bijna verdubbeld (toename ongeveer 80%) bij patiënten met een milde tot matige leverinsufficiëntie in vergelijking met de controlegroep met een normale leverfunctie.

Na subcutane toediening was er geen verschil tussen de patiënten met leverinsufficiëntie en de gezonde vrijwilligers. Dit geeft aan dat milde tot matige leverinsufficiëntie de pre-systemische klaring reduceert en de biologische beschikbaarheid en blootstelling aan sumatriptan verhoogt, in vergelijking met gezonde personen.

Na orale toediening is de pre-systemische klaring bij patiënten met een milde tot matige leverinsufficiëntie gereduceerd en blootstelling in plasma, zoals gemeten bij C_{max} en AUC, is bijna verdubbeld.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

De farmacokinetiek van sumatriptan bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie is niet bestudeerd (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Experimentele studies naar acute en chronische toxiciteit lieten geen tekenen van toxische effecten zien binnen de humane therapeutische doseringsreeks.

Bij een vruchtbaarheidsonderzoek bij de rat werd een afname van het succes van inseminatie gezien bij blootstelling aan concentraties die boven de maximale blootstelling in de mens liggen.

Bij konijnen werd embryoletaliteit gezien, zonder noemenswaardige teratogene effecten.

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).

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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

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

RVG 31899 Sumatriptan Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
RVG 31900 Sumatriptan Teva 100 mg, filmomhulde tabletten

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 4.1 t/m 4.5 en 4.8 t/m 5.3: 3 november 2023

0823.6v.FN