

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan 50 mg PCH, filmomhulde tabletten
Sumatriptan 100 mg PCH, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sumatriptan 50 mg PCH, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).

Sumatriptan 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Sumatriptan 50 mg PCH, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 67,5 mg lactose als lactosemonohydraat.

Sumatriptan 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 135,1 mg lactose als lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Sumatriptan 50 mg PCH, filmomhulde tabletten
Perzikkleurige tot roze, ovaalvormige filmomhulde tablet met de inscriptie "5" en "0" in de ene zijde en in beide zijden een breukstreep.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Sumatriptan 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, ovaalvormige filmomhulde tablet met de inscriptie "100" in de ene zijde en de andere zijde vlak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acute behandeling van migraine aanvallen met of zonder aura.

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 2

4.2 Dosering en wijze van toediening

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 bevattende preparaten (inclusief methysergide) worden toegediend (zie rubriek 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 volgende aanbevolen doseringen dienen niet overschreden te worden.

Volwassenen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is een enkelvoudige dosering van 1 tablet van 50 mg.

Sommige patiënten kunnen 100 mg nodig hebben.

Hoewel de aanbevolen orale dosering van sumatriptan 50 mg is, dient in overweging genomen te worden dat de ernst van een migraine aanval varieert, zowel voor één patiënt, als tussen patiënten onderling.

Indien de patiënt niet reageert op de eerste dosis Sumatriptan, mag er geen tweede dosis voor dezelfde aanval worden ingenomen. Wel kan worden geprobeerd de aanval alsnog met paracetamol, aspirine of NSAIDs te couperen. Bij een volgende aanval kan weer sumatriptan filmomhulde tabletten worden gebruikt.

Als de patiënt wel heeft gereageerd op de eerste dosis, maar de symptomen later terugkeren, kan wel binnen 24 uur een tweede dosering worden ingenomen, op de voorwaarde dat er een interval is van tenminste 2 uur tussen de doses. Er mag niet meer dan totaal 300 mg binnen 24 uur worden ingenomen.

De tabletten moeten heel worden ingenomen met water.

Pediatrische populatie

De effectiviteit en veiligheid van sumatriptan filmomhulde tabletten is niet vastgelegd bij kinderen onder de 10 jaar. Er zijn klinische gegevens beschikbaar voor deze leeftijdscategorie.

De effectiviteit en veiligheid van sumatriptan filmomhulde tabletten in kinderen tussen de 12 en 17 jaar is niet aangetoond in de klinische studies die uitgevoerd zijn voor deze leeftijdsgroep. Daarom wordt het gebruik van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen tussen de 12 en 17 jaar niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

Ouderen boven de 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.

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 3

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met lichte tot matig-ernstige leverinsufficiëntie moet worden overwogen om een lagere dosis van 25-50 mg voor te schrijven.

Nierinsufficiëntie

Zie rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Sumatriptan dient niet te worden toegediend aan patiënten die een myocard infarct gehad hebben of die lijden aan ischemische hartaandoeningen, Prinzmetal angina/coronaire vaatspasmen of perifere vaataandoeningen of patiënten met symptomen of tekenen die duiden op ischemische hartaandoeningen.

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

Het gebruik van sumatriptan bij patiënten met matig-ernstige tot ernstige hypertensie of milde ongecontroleerde hypertensie is gecontra-indiceerd.

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

Het gelijktijdig toedienen van ergotamine bevattende, ergotaminederivaten bevattende preparaten (waaronder ook methysergide) of elk ander triptan/5-hydroxytryptamine₁ (5-HT₁) receptor-antagonist met sumatriptan 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 dient alleen te worden voorgeschreven als de diagnose "migraine" duidelijk is gesteld. Sumatriptan is niet geïndiceerd voor het onder controle houden van van hemiplegische, basilaire, of oftalmoplegische 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 mogelijk een verhoogd risico hebben op zekere cerebrovasculaire incidenten (bijv. CVA, TIA).

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 4

Na toediening kan sumatriptan voorbijgaande symptomen veroorzaken zoals pijn en beklemming op de borst die intens kunnen zijn en kunnen uitstralen naar de keel (zie rubriek 4.8). Indien symptomen optreden die duiden op ischemische aandoeningen, dient geen sumatriptan meer gegeven te worden en dient de patiënt op de juiste wijze te worden geëvalueerd.

Sumatriptan moet niet worden gegeven aan patiënten met risicofactoren voor ischemische hartaandoeningen, zoals patiënten die zware rokers zijn of patiënten die nicotine-substitutietherapie gebruiken, zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek (zie rubriek 4.3). Speciale aandacht moet worden gegeven aan postmenopauzale vrouwen en mannen boven de veertig jaar 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.

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).

Ook moet voorzichtigheid worden betracht bij patiënten, die lijden aan een aandoening die significante 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 voorgeschiedenis 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 PCH. De reacties kunnen variëren van overgevoeligheid van de huid tot anafylaxie. 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 elk type pijnstillers voor hoofdpijn kan de klachten verergeren. Indien deze situatie is waargenomen of wordt vermoed, dient medisch advies ingewonnen te worden en de behandeling dient gestaakt te worden. De diagnose voor medicatie geïnduceerde hoofdpijn kan verwacht worden bij patiënten die regelmatig of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of dankzij) het regelmatige gebruik van hoofdpijnmedicatie.

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 5

Sumatriptan dient voorzichtig te worden toegepast bij patiënten met milde hypertensie die onder controle is omdat een voorbijgaande toename in de bloeddruk en perifere vasculaire weerstand waargenomen zijn bij een kleine hoeveelheid patiënten (zie rubriek 4.3).

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 ergotamine bevattende preparaten of elk ander triptan/5-HT₁. De verhoogde kans op coronaire vaatspasmen is een theoretische mogelijkheid 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 elk ander triptan/5-HT₁ receptor agonisten. Dit hangt mede af van de hoogte van de dosis en het gekozen ergotamine bevattende middel. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt tenminste 24 uur te wachten na het gebruik van ergotamine bevattende preparaten of elk ander triptan/5-HT₁ receptor agonisten, 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 minstens 24 uur voordat andere triptanen/5-HT₁ receptor agonisten worden toegediend.

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

Er zijn zeldzame postmarketingmeldingen van patiënten met het serotoninesyndroom (met een veranderde psychische status, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van SSRI's en sumatriptan. Het serotoninesyndroom werd ook gerapporteerd na gelijktijdige toediening van triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 6

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

Na subcutane toediening wordt sumatriptan 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 het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Sufheid kan voorkomen, 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

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie gegeven.

Frequenties worden gedefinieerd als:

zeer vaak (>1/10)

vaak (>1/100 - <1/10)

soms (>1/1.000 - <1/100)

zelden (>1/10.000 - <1/1.000)

zeer zelden (<1/10.000) inclusief geïsoleerde gevallen

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

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoelighedsreacties variërend van cutane overgevoeligheid (zoals urticaria) tot anafylaxie.

Psychische aandoeningen

Niet bekend: Angstgevoelens.

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 7

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak Duizeligheid, slaperigheid, gevoelsstoornis inclusief 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 bij wie deze predisponerende factoren niet aanwezig zijn; tremor, dystonie, nystagmus, scotoom.

Oogaandoeningen

Niet bekend: Flikkeringen, diplopie, verminderd gezichtsvermogen. Gezichtsverlies inclusief meldingen van permanente defecten. Gezichtsstoornissen kunnen echter ook optreden gedurende een migraine-aanval zelf.

Hartaandoeningen

Niet bekend: Bradycardie, tachycardie, palpataties, cardiale aritmieën, voorbijgaande ischaemische ECG veranderingen, coronaire vaatspasmen en myocardinfarct (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Bloedvataandoeningen

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

Niet bekend Hypotensie, Fenomeen van Raynaud

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: Dyspnoe.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak Misselijkheid en overgeven 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.

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

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

Niet bekend Stijve nek, artralgie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak Pijn, warmte- of koudesensaties, 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

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 september 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 8

(beide verschijnselen zijn meestal mild tot matig van intensiteit en van voorbijgaande aard).

Niet bekend Pijntrauma 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

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: antimigraine middelen: selectieve serotonine (5HT₁) receptor agonisten
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine₁ receptor agonist en heeft geen aangetoonde activiteit ten aanzien van de andere 5HT receptoren.

Receptoren van dit type wordt vooral aangetroffen in de craniële bloedvaten. 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 deze 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

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 9

de antimigraine werking van sumatriptan in de mens.

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

Er zijn een aantal placebogecontroleerde klinische studies gedaan die de veiligheid en effectiviteit gemeten hebben van oraal toegediend sumatriptan bij ongeveer 800 kinderen en adolescenten met een leeftijd tussen 10 en 17 jaar met migraine. Deze onderzoeken hebben niet kunnen aantonen dat er een relevant verschil is tussen placebo en sumatriptan in de afname van de hoofdpijn na 2 uur. Het bijwerkingen profiel van adolescenten van 10 tot 17 jaar was gelijk aan dat wat waargenomen is in studies met een volwassen populatie.

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 presystemisch metabolisme en gedeeltelijk aan onvolledige absorptie. De eliminatiehalfwaardetijd 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 metabolisme. 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.

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

Gerenvoieerde versie

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 september 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 10

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

Microkristallijne cellulose

Watervrij colloïdaal silica

Magnesiumstearaat

Sumatriptan 50 mg PCH, filmomhulde tabletten

Coating – Opadry II 33G23092 perzik:

Hypromellose (E464)

Titaandioxide (E171)

Lactosemonohydraat

Macrogol 3000

Glycerol triacetaat

IJzeroxide rood (E172)

IJzeroxide geel (E172)

IJzeroxide zwart (E172)

Sumatriptan 100 mg PCH, filmomhulde tabletten

Coating – Opadry II 33G28707 wit:

Hypromellose (E464)

Titaandioxide (E171)

Lactosemonohydraat

Macrogol 3000

Glycerol triacetaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gerenvoieerde versie

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 11

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante of wit opake PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen.

Sumatriptan 50 mg PCH, filmomhulde tabletten

Blisters met 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Sumatriptan 100 mg PCH, filmomhulde tabletten

Blisters met 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24 en 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde 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

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 34706, filmomhulde tabletten 50 mg
RVG 34707, filmomhulde tabletten 100 mg

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

25 februari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gerenvoieerde versie

**SUMATRIPTAN 50 MG PCH
SUMATRIPTAN 100 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 21 september 2020

Bladzijde : 12

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 2, 4.4 en 4.8: 5 februari 2021

0920.12v.JK