


Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 10

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan Aurobindo 50 mg, tabletten  
Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 50 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).

Elke tablet bevat 100 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg, tabletten

Witte tot gebroken-witte, capsulevormige, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'C' en aan de andere kant '33' is gegraveerd.

Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten

Witte tot gebroken-witte, capsulevormige, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'C' en aan de andere kant '34' is gegraveerd.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

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

### 4.2 Dosering en wijze van toediening


#### Algemene aanbevelingen met betrekking tot het gebruik en de toediening:

Sumatriptan Aurobindo mag niet profylactisch worden gebruikt.

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

Het wordt geadviseerd om Sumatriptan Aurobindo zo snel mogelijk na de aanvang van de migrainehoofdpijn te gebruiken. Het is echter net zo effectief wanneer het op een later tijdstip tijdens de migraine-aanval wordt gebruikt.

De volgende aanbevolen doseringen van Sumatriptan Aurobindo mogen niet worden overschreden.

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301      Pag. 2 van 10

### **Volwassenen**

De aanbevolen orale dosering voor volwassenen is één 50 mg tablet sumatriptan. Bij sommige patiënten is 100 mg sumatriptan nodig.

Hoewel de aanbevolen orale dosis sumatriptan 50 mg is, moet er rekening mee worden gehouden dat de ernst van de migraine-aanvallen kan variëren, zowel per keer als per patiënt. In klinisch onderzoek zijn doses van 25 mg tot 100 mg effectiever gebleken dan een placebo, maar 25 mg is statistisch significant minder effectief dan 50 mg en 100 mg.

Als een patiënt niet op de eerste dosis sumatriptan reageert, mag voor dezelfde aanval geen tweede dosis worden gebruikt. In deze gevallen kan de aanval worden behandeld met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen. Bij een volgende aanval mag sumatriptan weer opnieuw worden gebruikt.

Als de symptomen na de eerste dosis zijn verdwenen, maar vervolgens terugkeren, kan in de daaropvolgende 24 uur een extra dosis worden ingenomen, op voorwaarde dat een tijdsinterval van minimaal 2 uur tussen de doses ligt. De maximale dosering in 24 uur is 300 mg.

Voor de verschillende doseringsregimes is Sumatriptan Aurobindo ook beschikbaar in de sterkte van 50 mg/ 100 mg.

### **Pediatrische patiënten**

De veiligheid en werkzaamheid van sumatriptan tabletten is bij kinderen beneden de 10 jaar niet vastgesteld. Voor deze leeftijdsgroep is geen klinische data beschikbaar.

De veiligheid en werkzaamheid van sumatriptan tabletten bij kinderen 10-17 jaar oud kon niet worden vastgesteld met klinische onderzoeken in deze leeftijdsgroep. Het gebruik van sumatriptan tabletten bij kinderen 10-17 jaar oud wordt niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

### **Ouderen van 65 jaar en ouder**

Er is weinig ervaring opgedaan met het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar. De farmacokinetiek van het middel bij oudere patiënten is niet voldoende onderzocht. Totdat meer klinische gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van sumatriptan voor patiënten ouder dan 65 jaar niet aanbevolen.

### **Patiënten met een leverinsufficiëntie**


Bij patiënten met een lichte tot matig-ernstige leverinsufficiëntie moet een lage dosis van 25-50 mg sumatriptan worden overwogen.

### **Wijze van toediening**

De tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen met wat water.

## **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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 Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301      Pag. 3 van 10

- 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 derivaten van ergotamine bevatten (waaronder ook methysergide) of elk ander triptan/5-hydroxytryptamine<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) receptoragonist is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).
- Het gelijktijdig gebruiken van monoamine-oxidaseremmers (MAOI's) en sumatriptan is gecontra-indiceerd.
- Sumatriptan Aurobindo dient niet te worden gebruikt binnen twee weken na het stoppen van een therapie met monoamine-oxidaseremmers.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sumatriptan Aurobindo mag alleen worden voorgeschreven wanneer de diagnose 'migraine' duidelijk is gesteld. Sumatriptan is niet geïndiceerd voor de behandeling van basilaire, hemiplegische of oftalmoplegische migraine.

Net als bij andere behandelingen voor acute migraine moet bij patiënten die niet eerder als migraine-patiënt zijn gediagnosticeerd en bij migrainepatiënten met atypische symptomen eerst zeker zijn dat andere, mogelijk ernstige, neurologische aandoeningen zijn uitgesloten. Opgemerkt moet worden dat migrainepatiënten een verhoogd risico hebben voor bepaalde cerebrovasculaire symptomen, zoals een beroerte (CVA (cerebrovasculair accident) en TIA (transient ischaemic attack)).

Het gebruik van sumatriptan kan worden gevolgd door klachten in de borst en keel, inclusief pijn en/of een sensatie van benauwdheid in de thorax (zie rubriek 4.8). Deze aandoeningen kunnen intens zijn en de keel betreffen. Als zich symptomen voordoen die wijzen op een ischemische hartziekte moet het gebruik van sumatriptan worden gestaakt en moet de juiste beoordeling plaatsvinden.


Zelden is het serotoninesyndroom (inclusief een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI's) en sumatriptan beschreven in postmarketing meldingen. Het serotoninesyndroom is gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine-noradrenaline heropnameremmers (SNRI's).

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

Sumatriptan moet met de benodigde voorzichtigheid worden voorgeschreven bij patiënten met milde gereguleerde hypertensie, omdat bij een klein deel van de patiënten tijdelijke stijgingen van de bloeddruk en de perifere vaatweerstand zijn waargenomen (zie rubriek 4.3).

Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten met aandoeningen die de absorptie, het metabolisme of de excretie van geneesmiddelen beïnvloeden, zoals lever- (Child Pugh grade A of B; zie rubriek 5.2) of nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Sumatriptan moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van aanvallen of andere risicofactoren die de drempel voor aanvallen

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 4 van 10

verlaagt, omdat aanvallen zijn gemeld die samenhangen met het gebruik van sumatriptan (zie rubriek 4.8).

Patiënten die bekend zijn met overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen na gebruik van sumatriptan een allergische reactie ervaren. De bijwerkingen kunnen variëren van cutane overgevoeligheid tot anafylaxe. De bewijzen voor kruisgevoeligheid zijn beperkt, voorzichtigheid is echter geboden voordat sumatriptan bij deze patiënten wordt gebruikt.

Bijwerkingen kunnen frequenter optreden bij het gelijktijdig gebruik van triptanen en fytotherapeutica die Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Langdurig gebruik van pijnstillers als behandeling van hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als deze situatie voorkomt of wordt vermoed, moet medisch advies worden verkregen en moet de behandeling worden gestaakt. De diagnose MOH moet worden vermoed bij patiënten die frequent of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of vanwege) het regelmatig gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

De aanbevolen dosering moet niet worden overschreden.

In zeldzame gevallen zijn asthenie, hyperreflexie en coördinatieproblemen beschreven in post-marketing-rapporten na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Als gelijktijdige toediening van sumatriptan en een SSRI klinisch gerechtvaardigd is, wordt een goede observatie van de patiënt geadviseerd (zie rubriek 4.5).

Sumatriptan mag niet worden voorgeschreven aan patiënten met risicofactoren voor een ischemische hartziekte, zoals diabetici, zware rokers of patiënten die nicotinesubstitutie therapie krijgen, zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek (zie rubriek 4.3). Speciale aandacht moet worden gegeven aan postmenopauzale vrouwen en aan mannen ouder dan 40 jaar die deze risicofactoren hebben. Niet elke patiënt met een hartziekte kan echter door een onderzoek vooraf worden geïdentificeerd. In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale complicaties opgetreden bij patiënten zonder onderliggende hart-vaatziekte.


#### **Sumatriptan Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 preparaten die ergotamine of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist bevatten. De verhoogde kans op coronaire vaatspasmen is een theoretische mogelijkheid 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 ergotamine bevattende preparaten of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist. Dit hangt mede af van de hoogte van de dosis en de gekozen middelen. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt om ten minst 24 uur te wachten na het gebruik van preparaten die ergotamine of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist bevatten, alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden om ten minste zes uur te wachten na het gebruik van sumatriptan, alvorens een ergotamine bevattend preparaat toe te dienen en om ten minste 24 uur te wachten met toediening van een andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist (zie rubriek 4.3).

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 10

Bijwerkingen kunnen frequenter optreden in geval van gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Omdat er een interactie kan optreden tussen sumatriptan en monoamineoxidaseremmers is gelijktijdig gebruik gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

Mogelijk is bij gelijktijdig gebruik van sumatriptan met lithium ook het risico van serotonerg syndroom aanwezig.

Postmarketing zijn er patiënten met serotoninesyndroom gerapporteerd (inclusief een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na het gebruik van SSRI's en sumatriptan. Serotoninesyndroom is eveneens gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Postmarketing gegevens 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.

Tot op dit moment blijkt uit onderzoek met dieren geen teratogeniciteit of schadelijke effecten tijdens de peri- en postnatale ontwikkeling. Bij konijnen kan de embryofetale levensvatbaarheid echter worden beïnvloed (zie rubriek 5.3).

Toediening van sumatriptan mag alleen worden overwogen als het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen de eventuele risico's voor het ongeboren kind.

##### Borstvoeding

Na subcutane toediening wordt sumatriptan 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 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. Slaperigheid kan worden veroorzaakt door de migraine-aanval zelf of door de behandeling ervan met sumatriptan. Dit kan de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te besturen beïnvloeden.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder weergegeven naar systeem/orgaanklassen en frequentie. De frequenties zijn gedefinieerd als:


Zeer vaak (> 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).

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301      Pag. 6 van 10

Sommige van de symptomen die zijn gemeld als bijwerking kunnen geassocieerde symptomen van migraine zijn.

#### Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreacties, variërend van huidovergevoeligheid (zoals urticaria) tot zeldzame gevallen van anafylaxie

#### 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 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, palpitaties, cardiale aritmieën, voorbijgaande ischemische 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.

#### Maagdarmstelselaandoeningen

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

Niet bekend: diarree, ischemische colitis, dysfagie


#### Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

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

Niet bekend: arthralgie, stijve nek

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: pijn, warmte- of koudesensaties, beklemdheid of een drukkend gevoel (deze verschijnselen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301      Pag. 7 van 10

Niet bekend: 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)  
Pijntrauma geactiveerd  
Pijn, ontstekingsgeactiveerd

Onderzoeken  
Zeer zelden: geringe afwijkingen bij leverfunctietesten zijn incidenteel waargenomen

Psychiatrische aandoeningen  
Niet bekend                      angst

Huid- en onderhuidaandoeningen  
Niet bekend                      Hyperhidrose

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. Beroepsbeoefenaars 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

##### Klachten en verschijnselen

Geïsoleerde gevallen van een overdosis met sumatriptan zijn beschreven. Enkelvoudige doses tot 200 mg rectaal of 40 mg nasaal en doses van meer dan 400 mg oraal en 16 mg subcutaan zijn niet gerelateerd aan andere bijwerkingen dan die vermeld zijn. Patiënten ontvingen enkelvoudige injecties van maximaal 12 mg subcutaan zonder significante bijwerkingen.

##### Behandeling

Als overdosering plaatsvindt, moet de patiënt gedurende minimaal 10 uur onder toezicht gehouden worden en moet er zonodig standaard symptomatische behandeling worden gegeven. Het is onbekend wat het effect van hemodialyse of peritoneale dialyse op de plasmawaarden van sumatriptan is.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN


### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Selectieve serotonine-agonisten (**5HT<sub>1</sub>**)

ATC-code: N02CC01

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine-1d receptoragonist, en heeft geen activiteit aangetoond op de andere 5HT (5HT<sub>2</sub>-5HT<sub>7</sub>) -receptoren.



Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301      Pag. 8 van 10

De vasculaire 5HT<sub>1d</sub>-receptor wordt voornamelijk aangetroffen in de craniale bloedvaten en heeft een vasoconstrictor effect. In experimenteel onderzoek bij dieren is aangetoond dat sumatriptan vasoconstrictie van de arteriolen veroorzaakt en arterioveneuze anastomata van het vaatbed van de a. carotis. Dit vaatbed zorgt voor de bloedvoorziening van het extracraniële en het intracraniële weefsel, zoals de meningen. Er is gesuggereerd dat dilatatie van deze arteriële vaten, en de vorming van oedeem hier, de onderliggende oorzaak van een migraine-aanval bij de mens kan zijn. Uit experimenteel onderzoek met dieren is gebleken dat sumatriptan de activiteit van de trigeminale zenuw remt. Beide effecten (craniale vasoconstrictie en remming van de activiteit van de trigeminale zenuw) kunnen bijdragen aan het anti-migraine-effect van sumatriptan bij de mens.

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

Sumatriptan is effectief voor de acute behandeling van migraine-aanvallen die tijdens de menstruatie bij vrouwen optreden, dat wil zeggen in de periode 3 dagen voor tot 5 dagen na het begin van de menstruatie.

In een aantal placebogecontroleerde klinische onderzoeken werden de veiligheid en werkzaamheid van orale sumatriptan beoordeeld bij circa 800 kinderen en adolescenten van 10 tot 17 jaar die aan migraine lijden. Bij deze onderzoeken werd na 2 uur geen relevant verschil in de verlichting van de hoofdpijn aangetoond tussen een placebo en een dosis sumatriptan. Het bijwerkingenprofiel van orale sumatriptan bij adolescenten van 10 tot 17 jaar was gelijk aan het bijwerkingenprofiel dat uit onderzoek bij de volwassen populatie werd opgesteld.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt sumatriptan snel geresorbeerd waarna binnen 2 (0,5 - 5) uur de maximale concentratie wordt bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening is gemiddeld 14%. Dit is gedeeltelijk het gevolg van het presystemische metabolisme en gedeeltelijk van onvolledige absorptie. Bij patiënten met leverinsufficiëntie is de presystemische klaring na orale toediening gereduceerd, wat resulteert in een stijging van de plasmawaarden van sumatriptan.


De eiwitbinding is laag (14-21%) en het gemiddelde distributievolume is 170 liter. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur. De gemiddelde totale klaring is 1160 ml/minuut en de gemiddelde renale klaring is ongeveer 260 ml/minuut. De niet-renale klaring is ongeveer 80% van de totale klaring, wat erop wijst dat sumatriptan primair wordt geklaard via het oxidatieve metabolisme, gemedieerd door monoamineoxidase A. De belangrijkste metaboliet, de indolazijnzuuranaloog van sumatriptan, wordt in de urine uitgescheiden als het zuur of als het glucuronideconjugaat. Deze metaboliet heeft geen bekende 5HT<sub>1</sub>- of 5HT<sub>2</sub>-activiteit. Er zijn geen minder belangrijke metabolieten vastgesteld. De farmacokinetiek van de orale toediening van sumatriptan lijkt niet door een migraine-aanval te worden beïnvloed.

### Farmacokinetiek bij speciale groepen:

#### Leverinsufficiëntie

De farmacokinetiek van sumatriptan na een orale dosis (50 mg) en een subcutane dosis (6 mg) werd bestudeerd bij 8 patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie die qua geslacht, leeftijd en gewicht overeenkwamen met 8 gezonde proefpersonen. Na een orale dosis was de



Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	 <b>AUROBINDO</b>
RVG 34979, 34980	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301      Pag. 9 van 10

plasmablootstelling (AUC en C<sub>max</sub>) van sumatriptan bijna verdubbeld (ongeveer 80% verhoogd) bij patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis in vergelijking met de controlepersonen met een normale leverfunctie. Er was geen verschil tussen de patiënten met leverinsufficiëntie en controlepersonen na de s.c. dosis. Dit geeft aan dat milde tot matige leverinsufficiëntie de presystemische klaring vermindert en de biologische beschikbaarheid en blootstelling aan sumatriptan verhoogt in vergelijking met gezonde proefpersonen.

De farmacokinetiek bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie is niet onderzocht (zie rubriek 4.3 Contra-indicaties en rubriek 4.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

*Bejaarden:*

De kinetiek bij oudere proefpersonen is niet voldoende onderzocht om een verklaring van de mogelijke verschillen in de kinetiek tussen ouderen en jonge vrijwilligers mogelijk te maken.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In een fertiliteitsonderzoek bij de rat werd een daling in het succes van inseminatie waargenomen bij blootstelling aan concentraties hoger dan de maximale blootstelling bij de mens.

Bij ratten werd embryoletaliteit waargenomen, zonder duidelijke teratogene effecten. De relevantie van deze bevindingen voor mensen is niet bekend.

Sumatriptan was in *in-vitro* systemen en dieronderzoek verstoken van genotoxische en carcinogene activiteit.

## 6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Croscarmellosenatrium (E468)  
 Polysorbaat 80 (E433)  
 Calciumwaterstoffosfaat (E450)  
 Microkristallijne cellulose (E460)  
 Natriumwaterstofcarbonaat (E500)  
 Magnesiumstearaat (E470b)

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid


Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2301      Pag. 10 van 10

## 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten Sumatriptan Aurobindo zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van polyamide/PVC/aluminium.

Verpakkingsgrootten:

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 en 100 tabletten.

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

## 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

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

50mg: RVG 34979  
100mg: RVG 34980

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 april 2008  
Datum van laatste verlenging: 20 december 2012

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1: 1 januari 2023