

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sumatriptan Teva 50 mg comprimés pelliculés
Sumatriptan Teva 100 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

50 mg : chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de sumatriptan (sous forme de succinate de sumatriptan).
100 mg : chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de sumatriptan (sous forme de succinate de sumatriptan).

Excipient(s) à effet notoire:

50 mg : chaque comprimé pelliculé contient 67,5 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).
100 mg : chaque comprimé pelliculé contient 135,1 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

50 mg : comprimé pelliculé de couleur pêche à rose, de forme oblongue, avec les mentions « 5 » et « 0 » gravées sur une face et présence d'une barre de cassure sur chacune des faces.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

100 mg : comprimé pelliculé de couleur blanche à blanc cassé, de forme oblongue, avec la mention « 100 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement aigu de la crise de migraine avec ou sans aura.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Il est recommandé d'utiliser le sumatriptan en monothérapie dans le traitement aigu de la crise de migraine et de ne pas l'administrer de façon concomitante avec l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) (voir rubrique 4.3).

Le sumatriptan doit se prendre dès que possible, après l'apparition d'une migraine. Le sumatriptan présente la même efficacité quel que soit le stade de la crise où on l'administre. Ne pas dépasser les posologies recommandées suivantes :

Chez l'adulte

La dose recommandée chez l'adulte est de 50 mg en une prise unique. Certains patients peuvent nécessiter une dose de 100 mg.

Si le patient ne répond pas à la première dose à sumatriptan, ne pas prendre une seconde dose pour traiter la même crise. Dans ce cas, la crise peut être traitée au moyen de paracétamol, d'acide acétylsalicylique ou de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Sumatriptan Teva comprimés pelliculés peut être utilisé pour traiter les crises ultérieures.

Si le patient a répondu à la première dose mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être administrée au cours des 24 heures suivantes, à condition de respecter un intervalle de minimum 2 heures entre les deux doses. Ne pas prendre plus de 300 mg sur une période de 24 heures.

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués avec un grand verre d'eau.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité de Sumatriptan Teva comprimés pelliculés n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 10 ans. On ne dispose d'aucune donnée clinique dans ce groupe d'âge.

L'efficacité et la sécurité de Sumatriptan Teva comprimés pelliculés chez les enfants âgés de 10 à 17 ans n'ont pas été démontrées au cours des études cliniques réalisées dans ce groupe d'âge. L'utilisation de Sumatriptan Teva comprimés pelliculés est donc déconseillée chez les enfants âgés de 10 à 17 ans (voir rubrique 5.1).

Patients âgés (de plus de 65 ans)

L'expérience est limitée concernant l'utilisation de comprimés de sumatriptan chez les patients âgés de plus de 65 ans. La pharmacocinétique ne diffère pas de manière significative par comparaison avec la population plus jeune mais tant qu'on ne dispose pas de données cliniques supplémentaires, l'utilisation de sumatriptan est déconseillée chez les patients de plus de 65 ans.

Chez l'insuffisant hépatique

Chez le patient présentant une insuffisance hépatique légère à modérée : l'utilisation de faibles doses, comprises entre 25 et 50 mg, doit être envisagée.

Chez l'insuffisant rénal

Voir rubrique 4.4.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients ayant des antécédents d'infarctus myocardique ou présentant une pathologie cardiaque ischémique, un vasospasme coronarien (angor de Prinzmetal) ou une pathologie vasculaire périphérique, ou aux patients présentant des signes ou des symptômes compatibles avec une pathologie cardiaque ischémique.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients présentant des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT).

Le sumatriptan ne doit pas être administré chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère.

L'utilisation du sumatriptan est contre-indiquée chez les patients présentant une hypertension modérée ou sévère et chez les patients présentant une hypertension légère non contrôlée.

L'association du sumatriptan avec l'ergotamine ou les dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) ou tout autre récepteur triptan/5-hydroxytryptamine₁ (5-HT₁) agoniste au sumatriptan est contre-indiquée (voir rubrique 4.5).

L'administration concomitante d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et de sumatriptan est contre-indiquée.
Ne pas utiliser le sumatriptan dans les deux semaines suivant l'arrêt d'une thérapie par inhibiteurs de la monoamine oxydase.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le sumatriptan ne doit être utilisé qu'après avoir établi un diagnostic certain de migraine.

Si le patient présente des symptômes atypiques ou s'il n'a pas reçu un diagnostic approprié pour un traitement par sumatriptan, avant de commencer un traitement par sumatriptan, il est nécessaire d'exclure les affections neurologiques potentiellement graves (par exemple AVC, AIT).

Il faut noter que les patients migraineux peuvent présenter un risque accru de développer certains incidents vasculaires cérébraux (p. ex. AVC, AIT).

L'utilisation de sumatriptan n'est pas indiquée pour le traitement de la migraine hémiplégique, basilaire ou ophtalmoplégique.

L'administration de sumatriptan peut être associée à la survenue de symptômes transitoires tels qu'une douleur et une oppression au niveau thoracique, qui peuvent s'avérer intenses et irradier dans le cou (voir rubrique 4.8). Si l'on estime que ces symptômes indiquent la présence d'une cardiopathie ischémique, n'administrer aucune dose supplémentaire de sumatriptan et réaliser une évaluation adéquate.

Le sumatriptan doit être administré avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension légère contrôlée, étant donné qu'on a observé des élévations transitoires de la tension artérielle et de la résistance vasculaire périphérique chez une faible proportion de patients (voir rubrique 4.3).

Après la mise sur le marché, il y a eu de rares rapports décrivant des cas de patients présentant un syndrome sérotoninergique (y compris altération de l'état mental, instabilité autonome et troubles neuromusculaires) après l'utilisation d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et de sumatriptan. Un syndrome sérotoninergique a été rapporté après traitement simultané par des triptans et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).

Si un traitement concomitant par du sumatriptan et ISRS/IRSN est indiqué, une observation adéquate du patient est conseillée, surtout au début du traitement et lorsque la dose est augmentée (voir rubrique 4.5).

Le sumatriptan doit être administré avec précaution chez les patients atteints d'affections pouvant modifier significativement l'absorption, le métabolisme ou l'excrétion du médicament, par exemple en cas d'insuffisance rénale (voir rubrique 5.2). Des doses initiales plus faibles doivent être utilisées chez les patients présentant une insuffisance hépatique (Child Pugh grade A ou B ; voir rubrique 5.2 Populations particulières).

Le sumatriptan doit être utilisé avec précaution chez les patients avec des antécédents de convulsions ou d'autres facteurs de risque qui diminuent le seuil de la crise convulsive, car des crises d'épilepsie ont été rapportées lors d'un traitement avec le sumatriptan (voir rubrique 4.8).

Les patients présentant une hypersensibilité connue aux sulfamidés, peuvent présenter des réactions allergiques après l'administration de sumatriptan. Ces réactions vont de l'hypersensibilité cutanée à la réaction anaphylactique. La démonstration d'une allergie croisée est limitée, cependant la prudence est recommandée avant d'utiliser le sumatriptan chez ces patients.

En cas d'utilisation d'ergotamine, Sumatriptan Teva ne doit pas être administré moins de 24 heures après l'administration d'ergotamine. De même, le patient doit attendre au moins 6 heures après l'utilisation du sumatriptan avant d'administrer de l'ergotamine (voir section 4.5).

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents en cas d'utilisation concomitante de triptans et de préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'utilisation prolongée d'antalgiques, quelle que soit leur classe, visant à soulager les céphalées est susceptible de les aggraver. Dans ce type de situation ou en cas de soupçon, il est impératif d'obtenir un avis médical et d'interrompre le traitement. Le diagnostic de céphalées par abus médicamenteux (CAM) doit être soupçonné chez les patients présentant des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les céphalées.

Le sumatriptan ne doit pas être administré à des patients présentant des facteurs de risque de maladie cardiaque ischémique, y compris les patients qui sont des fumeurs invétérés ou qui utilisent des thérapies de substitution de nicotine, sans évaluation cardiovasculaire préalable (voir rubrique 4.3). Une attention particulière est requise pour les femmes post-ménopausées et les hommes de plus de 40 ans présentant ces facteurs de risque. Néanmoins, ces examens peuvent ne pas identifier tous les patients atteints d'une affection cardiaque et, dans de très rares cas, des patients sans atteinte cardiovasculaire sous-jacente ont eu un problème cardiaque grave.

Excipient(s)

Lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il n'a pas été mis en évidence d'interactions avec le propranolol, la flunarizine, le pizotifène ou l'alcool.

Les données concernant l'interaction du sumatriptan avec les médicaments contenant de l'ergotamine ou autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT₁ sont limitées. Le risque accru de vasospasme coronaire est théoriquement possible, l'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Le délai devant s'écouler entre l'utilisation du sumatriptan et les médicaments contenant de l'ergotamine ou autre récepteur agoniste triptan/5-HT₁ n'est pas connu. Il dépendra également des doses et du type de produit à base d'ergotamine utilisé. Les effets peuvent être additifs. Il est donc conseillé d'attendre au moins 24 heures après l'utilisation de médicaments contenant de l'ergotamine ou autre récepteur agoniste triptan/5-HT₁ avant d'administrer le sumatriptan. Inversement, il est conseillé d'attendre au moins six heures après l'utilisation du sumatriptan avant d'administrer un médicament contenant de l'ergotamine et au moins 24 heures avant l'administration d'un autre récepteur agoniste triptan/5-HT₁ (voir rubrique 4.3).

Une interaction peut se produire entre le sumatriptan et les IMAO. L'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Après la commercialisation du médicament, de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant une altération de l'état mental, une instabilité autonome et des anomalies neuromusculaires) ont été rapportés après l'utilisation concomitante de sumatriptan et d'ISRS. Un syndrome sérotoninergique a également été rapporté après un traitement concomitant par des triptans et des IRSN (voir rubrique 4.4).

Il existe une possibilité théorique d'interactions avec le lithium.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données post-commercialisation sur l'utilisation du sumatriptan au cours du premier trimestre de grossesse chez plus de 1 000 femmes sont disponibles. Bien que ces données contiennent des informations insuffisantes pour permettre de tirer des conclusions définitives, elles ne montrent aucune augmentation du risque tératogène. L'expérience de l'utilisation du sumatriptan au cours du deuxième et troisième trimestre de grossesse est limitée.

Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effet tératogène direct ou d'effet nuisible sur le développement péri- et post-natal. Toutefois, la viabilité embryofœtale peut être altérée chez le lapin (voir rubrique 5.3).

En conséquence, l'administration de sumatriptan ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur aux risques possibles pour le fœtus.

Allaitement

Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel, avec des doses relatives moyennes pour le nourrisson de < 4 % après administration d'une dose unique de sumatriptan. L'exposition du nourrisson peut être minimisée en évitant l'allaitement dans les 12 heures suivant le traitement, période au cours de laquelle tout lait maternel produit doit être éliminé.

Des cas de douleur mammaire et/ou du mamelon ont été rapportés après l'utilisation du sumatriptan chez des femmes qui allaitent (voir rubrique 4.8). La douleur était généralement transitoire et disparaissait en 3 à 12 heures.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Une somnolence due à la migraine ou à son traitement par le sumatriptan peut survenir, ce qui pourra avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$) et très rare ($< 1/10,000$) y compris les cas isolés), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Certains symptômes rapportés en tant qu'effets indésirables peuvent être des symptômes liés à la migraine.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Réactions d'hypersensibilité, allant d'une hypersensibilité cutanée (p. ex. urticaire) à une anaphylaxie.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : Anxiété.

Affections du système nerveux

Fréquents : Étourdissements, hébétude, troubles de la sensibilité incluant des paresthésies et une hypoesthésie

Fréquence indéterminée : Convulsions, mais certains cas de convulsions sont survenus chez des patients ayant des antécédents de convulsions ou d'affections concomitantes prédisposant aux convulsions. Des cas ont également été rapportés chez des patients ne présentant pas ces facteurs de prédisposition : tremblements, dystonie, nystagmus, scotomes, syndrome sérotoninergique.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : Papillemes, diplopie, diminution de la vision, perte de la vision incluant des cas d'anomalies permanentes. Néanmoins, des troubles visuels peuvent également survenir pendant une crise de migraine elle-même.

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : Bradycardie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, anomalies ischémiques transitoires de l'ECG, spasme des artères coronaires, angor, infarctus du myocarde (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Affections vasculaires

Fréquents : augmentations transitoires de la pression artérielle survenant juste après le traitement. Bouffées de chaleur.

Fréquence indéterminée : Hypotension, phénomène de Raynaud.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : Dyspnée.

Affections gastro-intestinales

Fréquents : des nausées et vomissements sont apparus chez certains patients, sans que l'on puisse déterminer si ces symptômes sont liés au sumatriptan ou à la pathologie sous-jacente.

Fréquence indéterminée : Colite ischémique, diarrhée, dysphagie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : Hyperhidrose.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquents : sensations de lourdeur (généralement transitoires, mais pouvant être intenses et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge), myalgies.

Fréquence indéterminée : raideur de la nuque, arthralgies.

Affections des organes de reproduction et du sein

Rares : douleur mammaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquents : douleur, sensation de chaleur ou de froid, de pression ou d'oppression (ces effets sont généralement transitoires, mais ils peuvent être intenses et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge) ; sensations de faiblesse, fatigue (ces deux effets sont le plus souvent d'intensité faible à modérée et transitoires).

Fréquence indéterminée : douleur traumatique provoquée, douleur inflammatoire provoquée.

Investigations

Très rares : des perturbations mineures des tests hépatiques ont parfois été observées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

Signes et symptômes

L'administration de doses dépassant 400 mg par voie orale et 16 mg par voie sous-cutanée n'a pas été associée à la survenue d'effets indésirables différents de ceux déjà mentionnés. Les patients ayant reçu des injections uniques de maximum 12 mg par voie sous-cutanée n'ont présenté aucun effet indésirable significatif.

Gestion

En cas de surdosage, le patient doit être surveillé pendant au moins 10 heures et un traitement de soutien standard doit être instauré si cela s'avère nécessaire. On ignore si l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale exerce un effet sur les concentrations plasmatiques de sumatriptan.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antalgiques : antimigraineux : agonistes sélectifs des récepteurs 5-HT₁
Code ATC : N02CC01

Mécanisme d'action : Agoniste sélectif des récepteurs 5-HT₁ (sérétonine) sans effet sur les autres sous-types de récepteurs 5-HT (5-HT₂ - 5-HT₇). Les récepteurs vasculaires 5HT₁ sont localisés principalement au niveau des vaisseaux sanguins crâniens et induisent une vasoconstriction. Chez l'animal, le sumatriptan provoque une vasoconstriction sélective de la circulation artérielle carotidienne, mais ne modifie pas le débit sanguin cérébral. La circulation artérielle carotidienne vascularise les tissus extracrâniens et intracrâniens tels que les méninges et on pense que la dilatation et/ou la formation d'un œdème au niveau de ces vaisseaux pourraient être le mécanisme sous-jacent de la migraine chez l'homme. De plus, les études chez l'animal suggèrent une inhibition de l'activité du nerf trijumeau par le sumatriptan. Ces deux actions (vasoconstriction crânienne et inhibition de l'activité du nerf trijumeau) peuvent contribuer à l'action antimigraineuse du sumatriptan chez l'homme.

Bien que la dose recommandée par administration orale soit de 50 mg, il existe de grandes variations intra- et interindividuelles. Dans les essais cliniques, les doses de 25 à 100 mg ont montré une meilleure efficacité que le placebo, mais les doses de 50 et 100 mg ont été nettement meilleures que celles de 25 mg.

La réponse clinique débute 30 minutes environ après l'administration orale d'une dose de 100 mg.

Le sumatriptan est également efficace dans le traitement aigu des crises de migraine associées aux cycles menstruels.

La sécurité et l'efficacité du sumatriptan oral en comprimés classiques ont été évaluées chez plus de 650 enfants et adolescents migraineux âgés de 10 à 17 ans. Ces études n'ont pas pu démontrer une différence entre le placebo et n'importe quelle dose de sumatriptan dans le soulagement du mal de tête à 2 heures.

Le profil d'effets indésirables du sumatriptan chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans était similaire à celui rapporté dans les études avec une population adulte.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Absorbé rapidement après administration orale. 70% de la C_{max} est atteinte après 45 minutes. Après une dose de 100 mg, la C_{max} est de 54 ng/ml. L'effet clinique est atteint après environ 30 minutes. Biodisponibilité : 14% (en raison du métabolisme présystémique et d'une absorption incomplète).

Distribution : La liaison aux protéines plasmatiques : 14-21%. Le volume moyen de distribution : 170 litres.

Biotransformation : Le sumatriptan est principalement métabolisé par un métabolisme oxydatif médié par la monoamine oxydase A. Le métabolite principal, l'analogue acide indolacétique du

sumatriptan, est principalement excrété dans les urines sous forme d'acide libre et de glucuroconjugué. Il n'a pas d'activité 5-HT1 ou 5-HT2 connue.

Elimination : La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. La clairance plasmatique totale moyenne est d'environ 1160 ml/minute et la clairance plasmatique rénale moyenne est d'environ 260 ml/min. La clairance non rénale représente environ 80 % de la clairance totale.

La pharmacocinétique du sumatriptan oral ne semble pas être significativement modifiée par la crise de migraine.

Populations particulières

Insuffisance hépatique

Après administration de sumatriptan par voie orale, la clairance pré-systémique est diminuée chez les patients présentant une insuffisance hépatique (voir rubrique 4.4).

5.3 Données de sécurité précliniques

Au cours d'une étude de fertilité chez le rat, une réduction du succès de l'insémination a été observée à des taux d'exposition bien supérieurs à l'exposition maximale chez l'homme.

Chez le lapin, une embryolétalité sans anomalie tératogène marquée a été observée.

Les études réalisées chez l'animal et sur des modèles *in vitro* ont montré que le sumatriptan était dépourvu d'activité génotoxique et carcinogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau

Lactose monohydraté
Croscarmellose sodique
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Sumatriptan Teva 50 mg comprimés pelliculés

Pelliculage – Opadry II 33G23092 pêche

Hypromellose E464
Dioxyde de titane E171
Lactose monohydraté
Macrogol 3000
Triacétate de glycéryl
Oxyde de fer rouge E172
Oxyde de fer jaune E172
Oxyde de fer noir E172

Sumatriptan Teva 100 mg comprimés pelliculés

Pelliculage – Opadry II 33G28707 blanc

Hypromellose E464
Dioxyde de titane E171

Lactose monohydraté
Macrogol 3000
Triacétate de glycéryl

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes transparentes ou blanc opaque en PVC/PVDC/ALU.
Plaquettes de 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 et 50 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

50 mg : BE292013
100 mg : BE292022

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/3/2007.
Date de dernier renouvellement : 03/03/2010.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2025