

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan Viatris 50 mg filmomhulde tabletten
Sumatriptan Viatris 100 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 50 mg Sumatriptan Viatris onder de vorm van sumatriptansuccinaat

Hulpstoffen met bekend effect:

Lactosemonohydraat (tabletkern) 163 mg per filmomhulde tablet.

Elke tablet bevat 100 mg Sumatriptan Viatris onder de vorm van sumatriptansuccinaat

Hulpstoffen met bekend effect:

Lactosemonohydraat (tabletkern) 93 mg per filmomhulde tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Sumatriptan Viatris 50 mg:

Roze, ronde, filmomhulde tabletten met "SU50" op één zijde en "G" op de andere zijde.

Sumatriptan Viatris 100 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde tabletten met "SU100" op één zijde en "G" op de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Sumatriptan is aangewezen voor de acute behandeling van migraineaanvallen, met of zonder aura.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

Algemene aanbevelingen voor gebruik en toediening:

Sumatriptan mag niet worden gebruikt als preventieve behandeling.

Sumatriptan is bestemd als monotherapie voor de acute behandeling van een migraineaanval en mag niet gelijktijdig worden gebruikt met ergotamine of ergotaminederivaten (met inbegrip van methysergide) (zie rubriek 4.3).

Sumatriptan moet zo snel mogelijk worden ingenomen na het starten van de migraineaanval. Maar sumatriptan is even doeltreffend wanneer het op een later moment tijdens de migraineaanval wordt gebruikt.

De volgende aanbevolen dosissen van Sumatriptan Viatris mogen niet worden overschreden.

De aanbevolen dosis voor volwassenen is 50 mg sumatriptan. Sommige patiënten hebben nood aan 100 mg sumatriptan.

De aanbevolen orale dosering van sumatriptan bedraagt 50 mg, maar men moet er rekening mee houden dat de ernst van migraineaanvallen verschilt van aanval tot aanval bij één patiënt en van patiënt tot patiënt. Klinische studies hebben aangetoond dat dosissen van 25 mg – 100 mg doeltreffender zijn dan placebo, maar 25 mg is statistisch significant minder doeltreffend dan 50 en 100 mg.

Wanneer patiënten niet reageren op een eerste dosis sumatriptan, mogen ze geen tweede dosis nemen voor dezelfde aanval. In die gevallen kan de aanval worden behandeld met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen. Sumatriptan mag wel opnieuw worden gebruikt bij een volgende aanval.

Indien de patiënt reageerde op de eerste dosis, maar de symptomen daarna opnieuw opkomen, mag een tweede of derde dosis worden ingenomen, over een periode van 24 uur. De patiënt moet wel minstens 2 uur wachten tussen de dosissen en er mag niet meer dan 300 mg sumatriptan worden ingenomen over deze periode.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en de werkzaamheid van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 10 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor die leeftijdsgroep.

De veiligheid en de werkzaamheid van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen in de leeftijd van 10 tot 17 jaar zijn niet aangetoond in de klinische studies die in die leeftijdsgroep werden uitgevoerd. Daarom wordt het gebruik van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen in de leeftijd van 10 tot 17 jaar niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

Oudere mensen (ouder dan 65 jaar)

De ervaring met het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar is beperkt. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die in een jongere populatie, maar in afwachting van verdere klinische gegevens wordt het gebruik van sumatriptan bij oudere patiënten niet aanbevolen.

Patiënten met leverinsufficiëntie:

Patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie mogen worden behandeld met dosissen van 50 mg sumatriptan.

Wijze van toediening:

De tabletten moeten met water worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor sumatriptan of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (zie ook rubriek 4.4 over het gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden).
- Myocardinfarct, ischemisch hartlijden of coronair vasospasme (Prinzmetal angina) in de voorgeschiedenis van de patiënt.
- Perifeer vaatlijden.
- Symptomen of tekens die wijzen op ischemisch hartlijden.
- Beroerte (Cerebrovasculair accident (CVA)) of transiënte ischemische aanval (TIA) in de voorgeschiedenis.
- Ernstige leverfunctiestoornissen.
- Matige tot ernstige hypertensie, lichte ongecontroleerde hypertensie.
- Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die ergotamine of ergotaminederivaten bevatten (met inbegrip van methysergide) of andere triptan/5-hydroxytryptamine₁, (5-HT₁) receptoragonisten (zie rubriek 4.5).
- Gelijktijdig gebruik van monoamineoxidaseremmers en gebruik van sumatriptan binnen twee weken na stoppen van een therapie met monoamineoxidaseremmers.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sumatriptan mag enkel worden voorgeschreven wanneer een zekerheidsdiagnose van migraine is gesteld.

Sumatriptan is niet aangewezen voor de behandeling van basilaire, hemiplege of oftalmoplege migraine.

Net als bij andere acute migrainebehandelingen, moeten bij patiënten bij wie de diagnose van migraine nog niet werd gesteld en bij migrainepatiënten met atypische symptomen eerst andere, mogelijk ernstige, neurologische aandoeningen worden uitgesloten.

Vergeet niet dat migrainepatiënten een hoger risico vertonen van cerebrovasculaire aandoeningen, zoals beroerte (CVA (cerebrovasculair accident)) en TIA (transiënte ischemische aanval).

Het gebruik van sumatriptan kan worden gevolgd door voorbijgaande symptomen zoals pijn in de borstkas en/of een beklemmend gevoel in de borstkas (zie rubriek 4.8). Die symptomen kunnen intens zijn en zich uitbreiden naar de keel. Als er symptomen zijn die wijzen op ischemisch hartlijden, moet sumatriptan worden stopgezet en moet een geschikte evaluatie worden uitgevoerd.

Sumatriptan mag niet worden voorgeschreven aan patiënten met risicofactoren voor ischemisch hartlijden, zoals diabetici, zware rokers of patiënten onder nicotinesubstitutietherapie zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek (zie rubriek 4.3). Er moet speciaal aandacht worden besteed aan postmenopauzale vrouwen en mannen ouder dan 40 jaar met deze risicofactoren. Het is echter niet mogelijk om elke patiënt met hartlijden op te sporen door een voorafgaand onderzoek. In zeer zeldzame gevallen kwamen ernstige cardiale verwickelingen voor bij patiënten zonder onderliggend cardiovasculair lijden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van sumatriptan bij patiënten met een lichte, gecontroleerde hypertensie omdat een tijdelijke toename van de bloeddruk en de perifere vaatweerstand is waargenomen bij een klein aantal patiënten (zie rubriek 4.3).

Er zijn na het in de handel brengen zeldzame meldingen geweest over patiënten met serotoninesyndroom (met veranderde geestestoestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na het gebruik van selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en sumatriptan. Serotoninesyndroom werd ook gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's).

Als de gelijktijdige toediening van sumatriptan en een SSRI/NSRI klinisch gerechtvaardigd is, is het raadzaam om een gepast toezicht te houden op de patiënt. (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten die lijden aan aandoeningen met invloed op de absorptie, de metabolisatie of de excretie van geneesmiddelen, zoals lever- of nierinsufficiëntie.

Sumatriptan moet met omzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of andere risicofactoren die de drempel voor convulsies verlagen, aangezien insulten werden beschreven bij het gebruik van sumatriptan (zie rubriek 4.8).

Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie vertonen na inname van sumatriptan. Die reacties kunnen variëren van huidovergevoeligheid tot anafylactische shock. De gegevens over kruisallergie zijn beperkt, maar men moet voorzichtig zijn alvorens sumatriptan te gebruiken bij deze patiënten.

Bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidengeneesmiddelen zoals sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn kan deze erger maken. Als deze situatie wordt ondervonden of vermoed, moet er medisch advies worden ingewonnen en de behandeling moet gestopt worden. De diagnose van hoofdpijn door overmatig gebruik van medicatie moet vermoed worden bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of vanwege) het regelmatige gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame congenitale stoornissen zoals galactose-intolerantie, algeheelactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Dit geneesmiddel 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 werden geen aanwijzingen gevonden van interacties met propranolol, flunarizine, pizotifeen of alcohol.

Er zijn beperkte gegevens over interactie met geneesmiddelen die ergotamine bevatten of een andere triptan/5-HT₁ receptoragonist. Theoretisch is er een mogelijk verhoogde kans op coronaire vasospasmen en gelijktijdige toediening is tegenaangewezen (zie rubriek 4.3).

De vereiste wachttijd tussen sumatriptan en geneesmiddelen die ergotamine of een andere triptan/5-HT₁ receptoragonist bevatten is onbekend. De wachttijd is afhankelijk van de gebruikte dosis en van het bewuste ergotaminebevattende middel. Er kunnen additieve effecten zijn. Er wordt aangeraden minimaal 24 uur te wachten na inname van

geneesmiddelen die ergotamine of een andere triptan/5-HT₁ receptoragonist bevatten alvorens sumatriptan in te nemen. Omgekeerd wordt aangeraden om geen ergotaminebevattende geneesmiddelen in te nemen minder dan 6 uur na inname van sumatriptan en ten minste 24 uur vóór toediening van een andere triptan/5-HT₁ receptoragonist.

Gezien de mogelijkheid van interactie van sumatriptan en monoamineoxidaseremmers, is gelijktijdig gebruik tegenaangewezen (zie rubriek 4.3).

Er zijn na het in de handel brengen zeldzame meldingen geweest over patiënten met serotoninesyndroom (met veranderde geestestoestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na het gebruik van SSRI's en sumatriptan. Serotoninesyndroom werd ook gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

Er kan ook een risico bestaan van serotonineerg syndroom bij gelijktijdige inname van sumatriptan en lithium.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Postmarketinggegevens over het gebruik van sumatriptan tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap zijn beschikbaar voor meer dan 1000 vrouwen. Hoewel deze gegevens te weinig informatie bevatten om definitieve conclusies te trekken, wijzen ze niet op een verhoogd risico van congenitale afwijkingen. De ervaring met het gebruik van sumatriptan tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap is beperkt.

In dierproeven vond men tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene of schadelijke effecten gedurende de peri- en postnatale ontwikkeling. De levensvatbaarheid van de embryo's en foetussen kan echter zijn aangetast bij konijnen (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van sumatriptan mag enkel worden overwogen wanneer het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.

Borstvoeding:

Sumatriptan wordt uitgescheiden in de moedermelk, met een gemiddelde relatieve kinddosis van < 4% na toediening van een enkele dosis sumatriptan. Blootstelling van het kind kan worden beperkt door de eerste 12 uur na toediening van sumatriptan geen borstvoeding te geven. Ondertussen moet de moedermelk worden afgekolfd en weggegooid.

Er zijn gevallen van borstpijn en/of tepelpijn gemeld na gebruik van sumatriptan bij vrouwen die borstvoeding geven (zie rubriek 4.8). De pijn was meestal van voorbijgaande aard en verdween binnen 3 tot 12 uur.

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

Er werd geen onderzoek gedaan naar de invloed van sumatriptan op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wel moet men er op bedacht zijn dat symptomen zoals sufheid, duizeligheid en zwakte als gevolg van de migraineaanval zelf of als gevolg van de behandeling met sumatriptan een invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Hieronder worden bijwerkingen beschreven volgens orgaansysteem en frequentie. Frequenties worden weergegeven als: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($\geq 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Sommige van de symptomen gemeld als bijwerkingen kunnen verband houden met symptomen van migraine.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties van overgevoelige huid (zoals netelroos) tot anafylaxie.

Psychische stoornissen

Niet bekend: Angst.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Duizeligheid, sufheid, gevoelsstoornissen met paresthesie en hypoesthesie.

Niet bekend: Stuipen, hoewel sommige daarvan bij patiënten zijn opgetreden met een voorgeschiedenis van toevallen of gelijktijdige aandoeningen die vatbaar maken voor toevallen. Er zijn ook meldingen bij van patiënten bij wie dergelijke voorbestemmende factoren niet aanwezig leken; tremor, dystonie, nystagmus, scotoma.

Oogaandoeningen

Niet bekend: Flikkeren, diplopie, verminderd zicht. Verlies van zicht met meldingen van blijvende afwijkingen. Visusstoornissen kunnen echter ook optreden tijdens een migraineaanval.

Hartaandoeningen

Niet bekend: Bradycardie, tachycardie, palpitaties, hartaritmie, voorbijgaande ischemische veranderingen in het ecg, coronair vasospasme, angina, myocardinfarct (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Bloedvataandoeningen

Vaak: Voorbijgaande stijging in de bloeddruk spoedig na de behandeling. Roodheid.

Niet bekend: Hypotensie, fenomeen van Raynaud.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: Dyspneu.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid en braken kwam voor bij sommige patiënten, maar het is niet duidelijk of dit verband houdt met sumatriptan of de onderliggende aandoening.

Niet bekend: Ischemische colitis, diarree, dysfagie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Hyperhidrose.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: Zwaar gevoel (gewoonlijk voorbijgaand en kan intens zijn en kan elk deel van het lichaam treffen, inclusief borstkas en keel). Myalgie.

Niet bekend: Nekstijfheid, artralgie.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: Borstpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Pijn, warmte- of koudegevoel, druk of beklemming (dit gaat gewoonlijk voorbij en kan intens zijn en elk deel van het lichaam treffen, inclusief borstkas en keel); gevoelens van zwakte, vermoeidheid (beide meestal licht tot matig in intensiteit en voorbijgaand).

Niet bekend: Activering van pijn door trauma, activering van pijn door ontsteking.

Onderzoeken

Zeer zelden: Lichte stoornissen in leverfunctietests werden soms 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering

Doses boven 400 mg oraal en 16 mg subcutaan gingen niet gepaard met andere dan de vermelde bijwerkingen. Patiënten hebben eenmalige injecties gekregen tot 12 mg subcutaan zonder beduidende bijwerkingen.

Behandeling van overdosering

In geval van overdosering met sumatriptan moet de patiënt gedurende tenminste 10 uur nauwlettend worden geobserveerd. Er is geen klinisch relevant antagonist bekend van sumatriptan. In geval van een overdosering wordt daarom een symptomatische behandeling aanbevolen zo nodig. Het effect van hemodialyse of peritoneale dialyse op de plasmaconcentratie van sumatriptan is onbekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: selectieve serotonine (5-HT₁) agonisten. ATC-code: N02CC01

Werkingsmechanisme

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine-1d-receptoragonist en heeft geen bekend effect op andere 5HT (5HT₂-5HT₇)-receptoren. De vasculaire 5-HT_{1d}-receptor komt hoofdzakelijk voor in craniale bloedvaten en heeft een vasoconstrictief effect. Bij proefdieren veroorzaakt sumatriptan vasoconstrictie van de arteriolen en arterioveneuze anastomosen van het carotisvaatbed. Dit vaatbed voorziet het extracraniale en intracraniale weefsel, waaronder ook de meninges, van bloed. Er wordt aangenomen dat uitzetting van deze arteriële vaten en oedeemvorming aan de basis ligt van een migraineaanval bij de mens.

Er zijn ook dierexperimentele resultaten die suggereren dat sumatriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. Men denkt dat beide effecten (craniale vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) bijdragen tot de antimigraineuze werking van sumatriptan bij de mens.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Het klinisch antwoord treedt ongeveer 30 minuten na orale toediening van een dosis van 100 mg op.

Sumatriptan is doeltreffend voor de acute behandeling van migraineaanvallen bij vrouwen tijdens de menstruatie, in het bijzonder tijdens de periode van 3 dagen voor tot 5 dagen na de start van de menstruatie.

Pediatrische patiënten

In een aantal placebogecontroleerde klinische studies werden de veiligheid en de werkzaamheid van sumatriptan per os onderzocht bij ongeveer 800 kinderen en adolescenten in de leeftijd van 10-17 jaar met migraine. In die studies kon geen relevant verschil in verlichting van de hoofdpijn na 2 uur worden aangetoond tussen de placebo en sumatriptan ongeacht de dosis. Het profiel van bijwerkingen van sumatriptan per os bij adolescenten in de leeftijd van 10-17 jaar was vergelijkbaar met wat werd gerapporteerd in studies bij volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Sumatriptan wordt snel geabsorbeerd na toediening per os. 70% van de maximale concentratie wordt bereikt na ongeveer 45 minuten. Na orale toediening van 100 mg bedraagt de gemiddelde maximale plasmaconcentratie 54 ng/ml. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening bedraagt gemiddeld 14%. Dat is deels te wijten aan de presystemische metabolisatie en deels aan de onvolledige absorptie. De presystemische klaring na orale toediening is verminderd bij patiënten met leverinsufficiëntie en dat resulteert in verhoogde plasmaconcentratie van sumatriptan.

Distributie

De eiwitbinding is laag (14-21%) en het gemiddelde distributievolume bedraagt 170 liter.

Biotransformatie en eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur. De totale klaring bedraagt gemiddeld 1.160 ml/min. en de gemiddelde nierklaring ongeveer 260 ml/min. De niet-renale klaring staat in voor bijna 80% van de totale klaring, wat betekent dat sumatriptan hoofdzakelijk metabool wordt geklaard door middel van oxidatie via monoamineoxidase A. De hoofdmetaboliet, het indoolazijnzuuranaloog van sumatriptan, wordt uitgescheiden in de urine als zuur of als glucuronideconjugaat. Deze metaboliet heeft geen bekende 5HT₁- of 5HT₂-werking. Minder voorkomende metabolieten werden nog niet geïdentificeerd.

Farmacokinetiek in speciale groepen:

De farmacokinetiek na orale toediening van sumatriptan lijkt niet te worden beïnvloed door een migraineaanval.

Ouderen:

De ervaring met het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar is beperkt. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die in een jongere populatie (zie rubriek 4.2).

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

In een vruchtbaarheidsstudie op ratten vond men een gedaald succespercentage van inseminatie na blootstelling aan concentraties hoger dan de maximale concentraties voor de mens. Bij konijnen werd embryonale sterfte gezien zonder duidelijke teratogene effecten.

Sumatriptan had geen genotoxische en carcinogene werking op *in vitro*-systemen en bij dierproeven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletinhoud

Lactosemonohydraat
Cellulose, microkristallijne
Natriumcroscarmellose (E468)
Magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling

Titaniumdioxide (E171)
Polydextrose (E 1200)
Hypromellose (E464)
Triacetine (E1518)
Macrogol 8000

Sumatriptan Viatris 50 mg filmomhulde tabletten

Rood ijzeroxide (E172)
Geel 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 bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyamide-aluminium-/PVC/aluminium-blisterverpakking in een kartonnen doosje.
Verpakkingsgrootten: 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 en 48 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De blisterverpakking kan lege driehoekige pockets hebben die geen tabletten bevatten. Alleen de ronde blisterpockets bevatten tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Viatris GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

Sumatriptan Viatris 50 mg: BE281732
Sumatriptan Viatris 100 mg: BE281741

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/03/06
Datum van laatste hernieuwing: 07/12/2012

10. DATUM VAN HERZIENING/ VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

Herzien: 09/2025
Goedgekeurd: 09/2025