

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten

Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 50 mg sumatriptan in de vorm van succinaat.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke tablet bevat 176,20 mg lactose (als monohydraat) en tot 0,15 microgram sulfieten per tablet.

Elke tablet bevat 100 mg sumatriptan in de vorm van succinaat.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke tablet bevat 110,39 mg lactose (als monohydraat) en tot 0,3 microgram sulfieten per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

50 mg tabletten:

Langwerpig, roze tablet met een breukstreep aan de beide kanten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

100 mg tabletten:

Langwerpig, witte tot lichtgele tablet met een breukstreep aan de beide kanten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Sumatriptan Sandoz is aangewezen bij de acute behandeling van migraineaanvallen met of zonder aura.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Algemene aanbevelingen voor het gebruik en de toediening:

Sumatriptan mag niet worden gebruikt bij een profylactische behandeling.

Sumatriptan wordt aanbevolen voor de acute behandeling in monotherapie van migraineaanvallen en mag niet tegelijk met ergotamine of ergotaminederivaten (met name methysergide) worden toegediend (zie rubriek 4.3.).

Het is raadzaam sumatriptan zo snel mogelijk na het begin van een migraineaanval te geven. De werkzaamheid hangt niet af van het stadium van de aanval waarin het wordt toegediend.

Dosering

De volgende doses mogen niet worden overschreden:

Volwassenen

Voor volwassenen is de aanbevolen dosis 50 mg sumatriptan. Bij sommige patiënten kan een dosis van 100 mg nodig zijn.

Hoewel de aanbevolen orale dosis sumatriptan 50 mg is, moet rekening worden gehouden met intra- en interindividuele verschillen in de intensiteit van de migraine. Uit klinische studies gecontroleerd door placebo, is gebleken dat doses van 25 mg - 100 mg efficiënter zijn dan de placebo. De dosis van 25 mg is statistisch veel minder efficiënt dan de doses van 50 en 100 mg.

Als een patiënt niet reageert op de eerste dosis van sumatriptan, mag er geen tweede dosis worden ingenomen voor dezelfde aanval. In die gevallen kan de aanval worden behandeld met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen. Sumatriptan tabletten mogen worden ingenomen bij de volgende aanvallen.

Als de patiënt gereageerd heeft op de eerste dosis, maar als de symptomen terugkeren, mag een tweede dosis worden gegeven tijdens de volgende 24 uur op voorwaarde dat er een minimuminterval van 2 uur is tussen de twee doses. Er mag niet meer dan 300 mg worden ingenomen in een periode van 24 uur.

Pediatrische patiënten

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

De werkzaamheid en de veiligheid van sumatriptan 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 tabletten bij kinderen in de leeftijd van 10 tot 17 jaar niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Er is weinig ervaring met het gebruik van sumatriptan tabletten bij patiënten van boven de 65 jaar. De farmacokinetiek is niet sterk verschillend van die van een jongere populatie, maar tot er meer klinische gegevens zijn, wordt gebruik van sumatriptan bij patiënten van boven de 65 jaar niet aanbevolen.

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie, wordt bij voorkeur de dosis beperkt tot 25 of 50 mg sumatriptan.

Wijze van toediening

De tabletten moeten worden genomen met water. Sumatriptan heeft een bittere smaak. Deze smaak wordt verdoezeld door een pompelmoesaroma.

4.3. Contra-indicaties

- ♦ Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- ♦ Antecedenten van een hartinfarct
- ♦ Ischemische cardiopathie, coronair vasospasme (Prinzmetal-angina)
- ♦ Perifere vasculaire aandoening
- ♦ Symptomen of tekenen die wijzen op een ischemische hartaandoening
- ♦ Antecedenten van een CVA (cerebrovasculair accident) of een TIA (transitoir ischemisch accident)
- ♦ Ernstige leverinsufficiëntie
- ♦ Matige tot ernstige hoge bloeddruk, niet-gecontroleerde lichte hoge bloeddruk
- ♦ Gelijktijdige toediening van preparaten die ergotamine of ergotaminederivaten bevatten (incl. methysergide) of andere triptaan/5-hydroxytryptamine 1 (5-HT₁) receptoragonisten (zie rubriek 4.5)
- ♦ Gelijktijdig gebruik van monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) en gebruik van sumatriptan binnen 2 weken na de stopzetting van een behandeling met monoamine-oxidaseremmers.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sumatriptan mag alleen worden gebruikt als er een ondubbelzinnige diagnose is van “migraine”.

Sumatriptan is niet aangewezen voor gebruik bij de aanpak van basilaire, hemiplegische of oftalmoplegische migraine.

Voorafgaand aan de behandeling met sumatriptan moeten andere ernstige neurologische aandoeningen uitgesloten worden (bijv. CVA, TIA), als de patiënt atypische symptomen vertoont of als hij/zij geen passende diagnose voor het gebruik van sumatriptan heeft gekregen.

Na toediening kan sumatriptan gepaard gaan met tijdelijke symptomen, zoals pijn op de borst en een benauwd gevoel. Die symptomen kunnen intens zijn en ook in de keel optreden (zie rubriek 4.8). Als wordt vermoed dat deze symptomen wijzen op een ischemische hartaandoening, mag er geen nieuwe dosis sumatriptan worden gebruikt en moet nader onderzoek worden uitgevoerd.

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

Sumatriptan mag niet worden gegeven aan patiënten met risicofactoren voor ischemisch hartlijden, waaronder diegenen die zwaar roken of een nicotinevervangende therapie volgen, zonder eerst een cardiovasculaire evaluatie uit te voeren (zie rubriek 4.3). Voorzichtigheid is geboden bij postmenopauzale vrouwen en mannen boven de 40 jaar met deze risicofactoren. Een dergelijke evaluatie brengt echter niet elke hartpatiënt aan het licht en in zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale evenementen opgetreden bij patiënten zonder onderliggende hart- of vaataandoening (zie rubriek 4.8).

Post-marketingrapporten vermeldden zeldzame gevallen van serotonine syndroom (waaronder veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na het innemen van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Serotonine syndroom werd gerapporteerd bij gelijktijdige toediening van triptanen en serotonine noradrenaline heropname inhibitoren (SNRIs). Bij

gelijktijdige behandeling met sumatriptan en een klinisch gerechtvaardigde SSRI/SNRI, wordt aanbevolen om de patiënt onder geschikt toezicht te plaatsen (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden als sumatriptan wordt toegediend aan patiënten met een aandoening die de absorptie, het metabolisme of de uitscheiding van de werkzame stof kan beïnvloeden, bijv. lever- (Child-Pugh graad A of B, zie rubriek 5.2) of nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Bij patiënten met antecedenten van epilepsie of andere risicofactoren die de drempel van de convulsieve aanval verlagen, moet sumatriptan voorzichtig worden toegediend, aangezien dat aanvallen gerapporteerd werden in associatie met sumatriptan (zie rubriek 4.8).

Sumatriptan kan een allergische reactie veroorzaken bij patiënten met een gekende overgevoeligheid voor sulfamiden. Deze reacties kunnen variëren van een huidovergevoeligheid tot een anafylactische reactie. De gevallen van gekruiste allergie zijn beperkt, maar men dient voorzichtig te zijn voordat men sumatriptan gebruikt bij deze patiënten.

Er kunnen meer bijwerkingen optreden bij gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan de pijn erger maken. Als deze situatie voorkomt of wordt vermoed, moet medisch advies worden ingewonnen en de behandeling stopgezet. De arts moet rekening houden met de diagnose van hoofdpijn veroorzaakt door overmatig gebruik van medicatie bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of vanwege) het regelmatige gebruik van hoofdpijnmedicatie.

Sumatriptan Sandoz bevat lactose, sulfieten en natrium

Dit middel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat sulfieten die in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kunnen veroorzaken

Dit middel 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 werd geen interactie met propranolol, flunarizine, pizotifeen of alcohol aangetoond.

Er zijn beperkte gegevens over interactie met preparaten die ergotamine of een andere triptan/5-HT₁-receptoragonist bevatten. In theorie is een verhoogd risico op vasospasme van de kransslagaders mogelijk en gelijktijdige toediening is gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

De tussentijd die moet worden gerespecteerd tussen de toediening van sumatriptan en ergotamine bevattende preparaten of een andere triptaan/5-HT₁ receptor agonist is niet bekend. Ze is afhankelijk van de dosering en van de typen van gebruikte producten. Hun effecten kunnen gecumuleerd worden. Het is aanbevolen om minstens 24 uur te wachten tussen het gebruik van ergotaminebevattende preparaten of een andere triptaan/5-HT₁ receptor agonist en de toediening van sumatriptan. Omgekeerd is het aanbevolen om minstens 6 uur te wachten tussen de toediening van sumatriptan en de toediening van ergotaminebevattende preparaten en minstens 24 uur voor de toediening van een andere triptaan/5-HT₁ receptor agonist.

Er kan interactie optreden tussen sumatriptan en MAO-remmers. Gelijktijdige toediening is gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

Na het in de handel brengen zijn er zeldzame gevallen gemeld van patiënten met een serotoninesyndroom (met een veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na het gebruik van SSRI's en sumatriptan. Het serotoninesyndroom is ook gemeld na gelijktijdige toediening van triptanen en SNRIs (zie rubriek 4.4).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn post-marketing gegevens over het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester van de zwangerschap bij meer dan 1 000 vrouwen. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om definitieve conclusies te trekken, geven ze geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Er is weinig ervaring met het gebruik van sumatriptan in het tweede en derde trimester.

De resultaten van experimenteel dieronderzoek duiden niet op directe teratogene effecten of schadelijke effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling. De levensvatbaarheid van het embryo en de foetus is echter mogelijk aangetast bij konijnen (zie rubriek 5.3). Sumatriptan mag enkel worden toegediend als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijke risico voor de foetus.

Borstvoeding

Er is gebleken dat sumatriptan na subcutane toediening uitgescheiden wordt in de moedermelk. De blootstelling van het kind kan worden beperkt door geen borstvoeding te geven in de eerste twaalf uur na de behandeling. De melk die in die periode wordt afgekolfd, moet worden weggegooid.

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

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Er kan slaperigheid, duizeligheid en zwakte optreden door de migraine of door de behandeling met sumatriptan. Dit kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hierna vermeld per systeem en frequentie.

De opgegeven frequenties stemmen overeen met: 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), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Sommige symptomen die zijn gemeld als bijwerkingen kunnen symptomen van de migraine zijn.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoelighedsreacties gaande van overgevoeligheid van de huid (zoals urticaria) tot anafylaxe

Psychische stoornissen

Niet bekend: angst

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid, slaperigheid, gevoelsstoornissen, waaronder paresthesie en hypo-esthesie

Niet bekend: epilepsie, hoewel sommige aanvallen werden waargenomen bij patiënten met antecedenten van epilepsie of ziektes die aanleg creëren voor epilepsieaanvallen. Er werden ook enkele aanvallen gemeld bij patiënten die geen enkele zichtbare aanlegfactor vertonen.
Nystagmus, scotoom, bevingen, dystonie

Oogaandoeningen

Niet bekend: flikkeringen, diplopie, verminderd gezichtsvermogen, verlies van gezichtsvermogen, incl. enkele gevallen van permanente beschadiging. De oogklachten kunnen echter ook het gevolg zijn van de migraineaanval zelf.

Hartaandoeningen

Niet bekend: bradycardie, tachycardie, hartkloppingen, hartritmestoornissen, voorbijgaande ischemische veranderingen op het ECG, coronair vasospasme, angina pectoris, hartinfarct (zie rubrieken 4.3 en 4.4)

Bloedvataandoeningen

Vaak: tijdelijke stijging van de bloeddruk kort na de behandeling, flushing
Niet bekend: lage bloeddruk, syndroom van Raynaud

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: dyspneu

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid en braken zijn voorgekomen 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 bindweefsel-aandoeningen

Vaak: gevoel van zwaarte (meestal tijdelijk, kan intens zijn en in elk deel van het lichaam optreden, waaronder de borst en keel), myalgie
Niet bekend: stijve nek, artralgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: pijn, gevoel van warmte of koude, druk of gespannen gevoel (deze evenementen zijn doorgaans tijdelijk, kunnen intens zijn en in elk deel van het lichaam optreden, waaronder de borst en keel); gevoel van zwakte, vermoeidheid (beide evenementen zijn meestal licht tot matig van aard en tijdelijk)
Niet bekend: Pijntrauma geactiveerd, Pijn ontstekingsgeactiveerd

Onderzoeken

Zeer zeldzaam: er zijn in enkele gevallen lichte afwijkingen in de leverfunctietests 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

Tekenen en symptomen

Doses van meer dan 400 mg oraal en 16 mg subcutaan gingen niet gepaard met andere bijwerkingen dan de gemelde. Er zijn patiënten die een injectie van 12 mg subcutaan hebben gehad zonder dat ze significante bijwerkingen kregen.

Behandeling

Bij overdosering dient de patiënt tenminste tien uur te worden bewaakt en dient zo nodig een standaard ondersteunende behandeling worden gegeven. Het is niet bekend welk effect hemodialyse of peritoneaaldialyse heeft op de plasmaconcentratie van sumatriptan.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

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

Werkingsmechanisme

Sumatriptan is een specifieke en selectieve agonist van de 5-hydroxytryptamine-1d-receptoren, zonder effect op de andere 5HT (5HT₂-5HT₇) receptoren.

Farmacodynamische effecten

De vasculaire 5HT_{1d}-receptoren zijn hoofdzakelijk gesitueerd in de bloedvaten in het hoofd en hebben een vaatvernauwend effect. Experimenten op dieren hebben aangetoond dat sumatriptan een vernauwing van de arteriolen en van de arterioveneuze anastomata van het carotis vaatbed veroorzaakt. Dit vaatbed levert het bloed dat nodig is voor de extra- en intracranieële weefsels en met name voor het hersenvlies. Men denkt dat de uitzetting van deze bloedvaten en de vorming van oedeem ter hoogte ervan het onderliggende mechanisme kan zijn van migraine bij de mens. Experimenten op dieren wijzen er ook op dat sumatriptan de activiteit van de drielingzenuw afremt. Deze twee effecten (vernauwing van de bloedvaten in het hoofd en remming van de activiteit van de drielingzenuw) kunnen bijdragen tot de antimigrainewerking van sumatriptan bij de mens.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De klinische reactie begint ongeveer 30 minuten na de toediening van een orale dosis van 100 mg.

De aanbevolen orale dosis voor sumatriptan-tabletten is 50 mg.

In klinische studies zijn doses van 25-100 mg doeltreffender gebleken dan placebo; 25 mg is echter minder doeltreffend dan 50 en 100 mg (statistisch significant).

Sumatriptan is efficiënt bij de acute behandeling van menstruele migraineaanvallen bij de vrouw, die optreden van 3 dagen voor tot 5 dagen na het begin van de regels.

De werkzaamheid van sumatriptan 50 mg en 100 mg tabletten is aangetoond in twee klinische studies met 2.696 mensen met matige tot ernstige migraine. De patiënten meldden de tijd tot pijnreductie (gedefinieerd als geen pijn of milde pijn).

Het percentage met pijnreductie binnen 2 uur was 42% voor placebo, 67% voor de 50 mg tablet en 72% voor de 100 mg tablet. De helft van de respondenten ervoer pijnreductie binnen 56 minuten.

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

Pediatrische patiënten

Een aantal placebo-gecontroleerde klinische studies hebben de veiligheid en efficaciteit van orale sumatriptan beoordeeld in ongeveer 800 kinderen en adolescente migrainepatiënten tussen 10-17 jaar. Deze studies hebben geen relevante verschillen aangetoond in hoofdpijnvermindering na 2 uur tussen placebo en eender welke sumatriptan-dosis. Het profiel van ongewenste effecten van orale sumatriptan in adolescenten tussen 10-17 jaar was gelijkaardig aan dat van studies in een volwassen populatie.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt sumatriptan snel opgenomen, de maximumconcentratie wordt na ongeveer 45 minuten bereikt. Na orale toediening van 100 mg, bedraagt de maximale plasmaconcentratie gemiddeld 54 ng/ml. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening bedraagt gemiddeld 14 %. Dit percentage wordt deels verklaard door een presystemisch metabolisme en deels door een onvolledige absorptie. Bij patiënten met leverinsufficiëntie, leidt de vermindering van de presystemische klaring na orale toediening tot een verhoging van de plasmaspiegels van sumatriptan.

Distributie

Sumatriptan bindt zich in geringe mate aan de proteïnes (14-21 %) en zijn gemiddelde distributievolume bedraagt 170 liter.

Biotransformatie en eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur. De gemiddelde totale klaring bedraagt ongeveer 160 ml/minuut en de gemiddelde renale plasmaklaring ongeveer 260 ml/minuut. De niet-renale klaring bedraagt ongeveer 80% van de totale klaring, wat erop wijst dat sumatriptan hoofdzakelijk wordt geëlimineerd door een oxydatief metabolisme via monoamine oxidase A. De belangrijkste metaboliet van sumatriptan is het indoolazijnzuur analogon dat vooral wordt uitgescheiden in de urine in de vorm van zuur en glucuronideconjugaat. Deze metaboliet heeft geen gekende 5HT₁- of 5HT₂-activiteit. Er werd geen minder frequent voorkomende metaboliet van sumatriptan geïdentificeerd.

De farmacokinetiek van de toediening van sumatriptan via orale weg lijkt niet te worden beïnvloed door de migraineaanval.

Speciale populaties

Ouderen

De kinetiek van sumatriptan werd bij ouderen niet voldoende bestudeerd om een uitspraak te doen over eventuele verschillen in de kinetiek tussen oudere en jongere vrijwilligers.

Leverinsufficiëntie

De farmacokinetiek van sumatriptan na orale toediening (50 mg) en na subcutane toediening (6 mg) is bestudeerd bij 8 patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie. De patiënten waren gematcht met 8 gezonde vrijwilligers op geslacht, leeftijd en gewicht. Na een orale dosering is de blootstelling aan sumatriptan in plasma (AUC en C_{max}) bijna verdubbeld (toename met ongeveer 80%) bij patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie in vergelijking met de controlegroep met een normale leverfunctie. Na

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

Na orale toediening is de pre-systemische klaring afgenomen bij patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie en systemische blootstelling is bijna verdubbeld.

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

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Experimentele studies naar acute en chronische toxiciteit lieten geen tekenen van toxische effecten zien binnen het humane therapeutische doseringsbereik. Bij een vruchtbaarheidsonderzoek bij de rat werd een afname van het succes van inseminaties vastgesteld bij blootstelling aan doses hoger dan de maximumdoses voor de mens. Bij het konijn werd een embryosterfte waargenomen, zonder uitgesproken teratogene effecten.

Bij *in-vitro*- en dierstudies, had sumatriptan geen genotoxische en carcinogene activiteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

50 mg tabletten:

Copolymeer van methacrylaat en ammonium type A
Natriumcarboxymethylcellulose (E466)
Microkristallijn cellulose (E450)
Natriumcroscarmellose (E468)
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat (E470b)
Aroma (pompelmoes) (bevat sulfieten)
Rood ijzeroxide (E172)
Geel ijzeroxide (E172)

100 mg tabletten:

Copolymeer van methacrylaat en ammonium type A
Natriumcarboxymethylcellulose (E466)
Microkristallijn cellulose (E450)
Natriumcroscarmellose (E468)
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat (E470b)
Aroma (pompelmoes) (bevat sulfieten)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verpakt in een aluminium/aluminium blisterverpakking en zitten in een kartonnen doosje.

50 mg tabletten:

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 30, 50 en 100 tabletten

100 mg tabletten:

2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20, 24, 30 tabletten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde

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

Sumatriptan Sandoz 50 mg: BE279797

Sumatriptan Sandoz100 mg: BE279806

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 februari 2006

Datum van laatste verlenging : 02 juni 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2020