

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sumatriptan Sandoz 50 mg comprimés
Sumatriptan Sandoz 100 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 50 mg de sumatriptan (sous forme de succinate).

Excipient(s) à effet notoire:

Chaque comprimé contient 176,20 mg de lactose (sous forme de monohydrate) et jusqu'à 0,15 microgrammes de sulfites par comprimé.

Chaque comprimé contient 100 mg de sumatriptan (sous forme de succinate).

Excipient(s) à effet notoire:

Chaque comprimé contient 110,39 mg de lactose (sous forme de monohydrate) et jusqu'à 0,3 microgrammes de sulfites par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés de 50 mg :

Comprimé oblong, rose, avec une barre de cassure sur les deux côtés.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Comprimés de 100 mg :

Comprimé oblong, blanc à légèrement jaune, avec une barre de cassure sur les deux côtés.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Sumatriptan Sandoz est indiqué dans le traitement aigu des crises de migraine avec ou sans aura.

4.2 Posologie et mode d'administration

Recommandations générales sur l'emploi et l'administration:

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé en traitement prophylactique.

Le sumatriptan est recommandé pour le traitement aigu en monothérapie des crises de migraine et ne doit pas être donné en même temps que de l'ergotamine ou des dérivés d'ergotamine (notamment de méthysergide) (voir section 4.3.).

Il est conseillé de donner le sumatriptan dès que possible après le début d'une céphalée migraineuse. Il est également efficace quel que soit le stade de la crise où il est administré.

Posologie

Les doses recommandées suivantes ne peuvent pas être dépassées:

Chez l'adulte

Pour les adultes, la dose recommandée est de 50 mg de sumatriptan. Certains patients peuvent nécessiter une dose de 100 mg.

Bien que la dose orale de sumatriptan recommandée soit de 50 mg, il faut tenir compte de différences tant intra-individuelles qu'interindividuelles dans l'intensité des migraines. Dans des études cliniques contrôlées par placebo, des doses de 25 mg - 100 mg se sont montrées plus efficaces que le placebo mais la dose de 25 mg est statistiquement nettement moins efficace que les doses de 50 et de 100 mg.

Si un patient ne répond pas à la première dose de sumatriptan, une seconde dose ne doit pas être prise pour la même crise. Dans ces cas, la crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Des comprimés de sumatriptan peuvent être pris pour les crises ultérieures. Si le patient a répondu à la première dose, mais que les symptômes réapparaissent, on peut administrer une seconde dose dans les 24 heures qui suivent, pour autant qu'il y ait un intervalle minimum de 2 heures entre les deux prises. Il ne faut pas prendre plus de 300 mg sur une période de 24 heures.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité des comprimés de sumatriptan 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 des comprimés de sumatriptan n'ont pas été démontrées chez les enfants âgés de 10 à 17 ans dans les études cliniques réalisées dans ce groupe d'âge. Dès lors, l'utilisation de comprimés de sumatriptan n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 10 à 17 ans (voir rubrique 5.1).

Personnes âgées (de plus de 65 ans)

On ne dispose encore que d'une expérience limitée de l'utilisation des comprimés de sumatriptan chez les patients de plus de 65 ans. La pharmacocinétique ne diffère pas significativement de celle observée parmi la population plus jeune, mais l'utilisation de sumatriptan chez les patients âgés de plus de 65 ans n'est pas recommandée tant que d'autres données cliniques ne sont pas disponibles.

Insuffisance hépatique

Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique légère à modérée, il est préférable de limiter la dose à 25 ou 50 mg de sumatriptan.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être pris avec de l'eau. Le sumatriptan a un goût amer. Ce goût est masqué par un arôme de pamplemousse.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Antécédents d'infarctus du myocarde

- Cardiopathie ischémique, vasospasme coronarien (angor de Prinzmetal)
- Maladie vasculaire périphérique
- Symptômes ou signes cadrant avec une cardiopathie ischémique
- Antécédents d'AVC (accident vasculaire cérébral) ou d'AIT (accident ischémique transitoire)
- Insuffisance sévère de la fonction hépatique
- Hypertension modérée à sévère, hypertension légère non contrôlée
- Administration concomitante de préparations contenant de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) ou des triptans/agonistes des récepteurs 5-hydroxytryptamine 1 (5-HT₁) (voir rubrique 4.5)
- Utilisation concomitante d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et utilisation de sumatriptan dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'un traitement par inhibiteurs de la monoamine oxydase

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le sumatriptan peut être administré uniquement en cas de diagnostic clair de migraine.

Le sumatriptan n'est pas indiqué dans le traitement de la migraine hémiplésique, basilaire ou ophtalmoplégique.

Avant tout traitement avec le sumatriptan, il convient de veiller à exclure les affections neurologiques potentiellement graves (p. ex. ACV, TIA) si le patient présente des symptômes atypiques ou s'il n'a pas reçu de diagnostic approprié pour recevoir le sumatriptan.

Après l'administration, le sumatriptan peut être responsable de symptômes passagers tels qu'une douleur thoracique et une sensation d'oppression qui peut être intense et peut être ressentie également dans la région de la gorge (voir rubrique 4.8). Si ces symptômes semblent indiquer une ischémie cardiaque, on ne peut plus administrer d'autres doses de sumatriptan, et une évaluation appropriée doit être menée.

Le sumatriptan doit être administré avec prudence chez les patients présentant une hypertension légère contrôlée, parce qu'on a observé des augmentations transitoires de la pression artérielle et de la résistance vasculaire périphérique chez une faible proportion de patients (voir rubrique 4.3).

Le sumatriptan ne peut pas être prescrit aux patients qui présentent des facteurs de risque d'ischémie cardiaque, y compris les grands fumeurs ou les patients suivant un traitement de substitution de nicotine sans une évaluation cardiovasculaire préalable (voir rubrique 4.3). Il convient de faire spécialement attention chez les femmes après la ménopause et les hommes de plus de 40 ans, qui présentent ces facteurs de risque. Cependant, il est possible que ces évaluations ne dépistent pas chaque patient souffrant d'une affection cardiaque et dans de très rares cas, des patients sans affection cardiovasculaire préexistante ont subi des incidents cardiaques graves (voir rubrique 4.8).

Il y a eu de rares rapports post-commercialisation décrivant des patients atteints d'un syndrome sérotoninergique (y compris un état mental altéré, une instabilité autonome et des anomalies neuromusculaires) suite à l'utilisation d'un inhibiteur de la recapture de la sérotonine (ISRS) et de sumatriptan. Un syndrome sérotoninergique a été rapporté après un traitement concomitant avec des triptans et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Si l'administration concomitante de sumatriptan et d'ISRS/IRSN se justifie du point de vue clinique, un suivi approprié du patient est recommandé (voir rubrique 4.5).

Le sumatriptan doit être administré avec prudence aux patients atteints d'affections susceptibles d'affecter significativement l'absorption, le métabolisme ou l'excrétion de la substance active, comme une insuffisance hépatique (classe A ou B de Child-Pugh ; voir rubrique 5.2) ou rénale (voir rubrique 5.2).

Le sumatriptan doit être administré avec prudence aux patients avec une anamnèse d'épilepsie ou d'autres facteurs de risque qui abaissent le seuil de crises d'épilepsie, car des crises d'épilepsie ont été rapportées en association avec le sumatriptan (voir rubrique 4.8).

Les patients présentant une hypersensibilité connue aux sulfamidés peuvent présenter une réaction allergique au sumatriptan. La gravité de la réaction peut aller d'une réaction cutanée à l'anaphylaxie. Bien qu'il y ait peu de preuves d'une allergie croisée, le sumatriptan doit être administré avec prudence à ces patients.

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents lors de l'utilisation concomitante de triptans et de préparations phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur contre les céphalées peut les aggraver. Si l'on observe ou suspecte cette situation, l'avis d'un médecin sera requis et le traitement sera arrêté. Le diagnostic de céphalée par surconsommation de médicaments (CSM) doit être suspecté chez les patients qui ont des céphalées fréquentes ou quotidiennes en dépit (ou à cause) de la consommation régulière de médicaments contre la mal de tête.

Sumatriptan Sandoz contient du lactose, des sulfites et du sodium

Ce médicament contient du 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.

Ce médicament contient des sulfites qui peuvent, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes

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

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

Il n'y a pas d'indications d'interactions avec le propranolol, la flunarizine, le pizotifène ou l'alcool.

Les données sont limitées sur l'interaction avec des préparations contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT₁. Le risque accru de vasospasme coronarien est une possibilité théorique et l'administration concomitante est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

L'intervalle de temps à respecter entre l'administration de sumatriptan et de préparations contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT₁ n'a pas été établi. Il dépend aussi du dosage et des types de produits utilisés. Leurs effets peuvent être additifs. Il est conseillé d'observer un intervalle de 24 heures au moins entre l'utilisation de préparations contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT₁ et l'administration de sumatriptan. Inversement, il est conseillé d'attendre 6 heures au moins entre l'administration de sumatriptan et l'administration de préparations contenant de l'ergotamine et au moins 24 heures avant d'administrer un autre triptan/ agoniste des récepteurs 5-HT₁.

Une interaction est possible entre le sumatriptan et les IMAO, et l'administration concomitante est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Il y a eu de rares rapports de pharmacovigilance décrivant des patients atteints d'un syndrome sérotoninergique (incluant une altération de l'état mental, une instabilité autonome et des anomalies neuromusculaires) après l'utilisation d'ISRS et de sumatriptan. Un syndrome sérotoninergique a également été rapporté après un traitement concomitant par triptans et IRSN (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données post-marketing sur l'utilisation du sumatriptan pendant le premier trimestre de grossesse chez plus de 1 000 femmes sont disponibles. Bien que ces données ne contiennent pas suffisamment d'informations pour tirer des conclusions définitives, elles n'indiquent pas de risque accru d'anomalies congénitales. L'expérience relative à l'utilisation de sumatriptan durant les deuxième et troisième trimestres est limitée.

L'évaluation des études animales expérimentales n'indique pas d'effet tératogène direct ni d'effet délétère sur le développement péri- et post-natal. Néanmoins, la viabilité embryo-fœtale peut être altérée chez le lapin (voir rubrique 5.3). Il convient d'envisager uniquement l'administration de sumatriptan si les avantages attendus pour la mère sont plus grands que tout risque éventuel pour le fœtus

Allaitement

Le sumatriptan est sécrété 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 d'allaiter pendant 12 heures après le traitement et en jetant tout lait maternel tiré pendant ces 12 heures.

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, des étourdissements et une faiblesse peuvent résulter de la migraine ou de son traitement par sumatriptan. Ceci peut influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont repris ci-dessous par système et fréquence.

Les fréquences données correspondent à : très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100, < 1/10), peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100), rare (>1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponible).

Certains des symptômes rapportés comme effets indésirables peuvent être associés aux symptômes de la migraine.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité allant de l'hypersensibilité cutanée (telle qu'urticaire) à l'anaphylaxie

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : anxiété

Affections du système nerveux

- Fréquent : étourdissements, somnolence, trouble sensoriel, y compris paresthésie et hypoesthésie
- Fréquence indéterminée : épilepsie, bien que certaines crises observées l'aient été chez des patients présentant des antécédents d'épilepsie ou des maladies prédisposant aux crises d'épilepsie. Certaines crises ont aussi été rapportées chez des patients ne présentant aucun facteur prédisposant apparent.
Nystagmus, scotome, tremblements, dystonie

Affections oculaires

- Fréquence indéterminée : scintillements, diplopie, baisse de la vision, perte de la vision y compris certains cas de troubles permanents. Cependant, il peut apparaître également des troubles visuels pendant l'accès migraineux lui-même.

Affections cardiaques

- Fréquence indéterminée : bradycardie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, modifications ischémiques transitoires à l'ECG, vasospasme coronarien, angor, infarctus du myocarde (voir rubriques 4.3 et 4.4)

Affections vasculaires

- Fréquent : augmentations transitoires de la pression artérielle survenant peu après le traitement, bouffées vasomotrices
- Fréquence indéterminée : hypotension, syndrome de Raynaud

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- Fréquent : dyspnée

Affections gastro-intestinales

- Fréquent : nausées et vomissements chez certains patients, sans qu'il ait été possible de clairement établir s'ils étaient liés à l'administration du sumatriptan ou à la maladie 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

- Fréquent : sensation de lourdeur (habituellement transitoire mais qui peut être intense et toucher n'importe quelle partie du corps y compris le thorax et la gorge), myalgie
- Fréquence indéterminée : raideur de la nuque, arthralgie

Affections des organes de reproduction et du sein

- Rare : douleur mammaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Fréquent : douleur, sensation de chaud ou de froid, pression ou oppression (ces manifestations sont habituellement transitoires mais peuvent être intenses et toucher n'importe quelle partie du corps y compris le thorax et la gorge) ; sensation de faiblesse, fatigue (ces deux manifestations sont le plus souvent d'intensité légère à modérée et transitoires)

Fréquence indéterminée : douleur traumatique provoquée, douleur inflammatoire provoquée

Investigations

Très rare : des anomalies mineures des tests de la fonction hépatique ont 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

Symptômes et signes

Des doses supérieures à 400 mg par voie orale et à 16 mg par voie sous-cutanée n'ont pas été associées à des effets indésirables autres que ceux mentionnés. Des patients ont reçu des injections sous-cutanées uniques jusqu'à 12 mg sans effets indésirables significatifs.

Traitement

En cas de surdosage, le patient doit être mis sous surveillance pendant au moins 10 heures et les mesures de soutien habituelles doivent être mises en place si nécessaire. On ignore l'effet qu'exerce l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale sur les concentrations plasmatiques de sumatriptan.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antalgiques, agonistes sélectifs de la sérotonine (5HT₁)

Code ATC: N02CC01

Mécanisme d'action

Le sumatriptan est un agoniste spécifique et sélectif des récepteurs 5-hydroxytryptamine-1d, sans effet démontré sur les autres récepteurs 5HT (5HT₂-5HT₇).

Effets pharmacodynamiques

Les récepteurs vasculaires 5HT_{1d} se localisent principalement dans les vaisseaux sanguins crâniens et induisent un effet vasoconstricteur. Dans les expérimentations sur l'animal, il a été montré que le sumatriptan provoque une vasoconstriction des artérioles et des anastomoses artérioveineuses du lit vasculaire de la carotide. Ce lit vasculaire fournit le sang nécessaire aux tissus extracrâniens et intracrâniens et notamment aux méninges. On pense que la dilatation de ces vaisseaux artériels et la formation d'œdèmes au niveau de ces vaisseaux pourraient être le mécanisme sous-jacent de la migraine chez l'homme. Les expérimentations sur l'animal suggèrent également que le sumatriptan inhibe l'activité du nerf trijumeau. Ces deux effets (vasoconstriction crânienne et inhibition de l'activité du nerf trijumeau) pourraient contribuer à l'action antimigraineuse du sumatriptan chez l'homme.

Efficacité et sécurité cliniques

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

La dose orale recommandée pour les comprimés de sumatriptan est de 50 mg. Dans le cadre des essais cliniques, les doses de 25-100 mg sont parues plus efficaces que le placebo ; toutefois, la dose de 25 mg est moins efficace que les doses de 50 et 100 mg (de manière statistiquement significative).

Le sumatriptan est efficace dans le traitement aigu des crises de migraine menstruelles chez la femme, survenant pendant la période allant de 3 jours avant à 5 jours après le début des règles.

L'efficacité des comprimés de 50 mg et de 100 mg de sumatriptan a été démontrée dans le cadre de deux essais cliniques, menés auprès de 2 696 personnes présentant des migraines modérées à sévères. Les patients ont rapporté le délai nécessaire jusqu'à la réduction de la douleur (définie comme une absence de douleur ou une douleur légère).

Le pourcentage de réduction de la douleur en l'espace de 2 heures était de 42 % pour le placebo, de 67 % pour le comprimé de 50 mg et de 72 % pour le comprimé de 100 mg. La moitié de ces patients ont présenté une réduction de la douleur en l'espace de 56 minutes.

Le pourcentage des patients ne présentant aucune douleur en l'espace de 2 heures était de 15 % pour le placebo, de 40 % pour le comprimé de 50 mg et de 46 % pour le comprimé de 100 mg. La moitié de ces patients ne présentaient aucune douleur dans un délai de 75 minutes.

Population pédiatrique

Un certain nombre d'études contrôlées contre placebo ont évalué l'innocuité clinique et l'efficacité du sumatriptan par voie orale chez environ 800 enfants et adolescents migraineux, âgés de 10-17 ans. Ces études n'ont pas démontré de différences notables dans le soulagement de la céphalée à 2 heures, entre le placebo et toute dose de sumatriptan. Le profil des effets indésirables du sumatriptan par voie orale chez les adolescents âgés de 10-17 ans était similaire à celui rapporté par des études dans la population adulte.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le sumatriptan est absorbé rapidement, la concentration maximale est atteinte après environ 45 minutes. Après administration orale de 100 mg, sa concentration plasmatique maximale est de 54 ng/ml en moyenne. Sa biodisponibilité absolue après administration orale est de 14 % en moyenne. Ce taux s'explique en partie par le métabolisme présystémique et en partie par une absorption incomplète. Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique, la diminution de la clairance présystémique après administration orale entraîne une augmentation des taux plasmatiques de sumatriptan.

Distribution

Le sumatriptan se lie faiblement aux protéines (14-21%) et son volume moyen de distribution est de 170 litres.

Biotransformation et élimination

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. La clairance totale moyenne est d'environ 1 160 ml/minute et la clairance plasmatique rénale moyenne est d'environ 260 ml/minute. La clairance non rénale représente environ 80% de la clairance totale, ce qui suggère que le sumatriptan est éliminé essentiellement par un métabolisme oxydatif médié par la monoamine oxydase A. Le principal métabolite du sumatriptan est l'analogue acide indolacétique surtout excrété dans les urines sous forme d'acide et de glucuronide conjugué. Ce métabolite n'a pas d'activité 5HT1 or 5HT2 connue. Aucun métabolite mineur du sumatriptan n'a été identifié.

La pharmacocinétique de l'administration de sumatriptan par voie orale ne semble pas être influencée par la crise de migraine.

Populations particulières

Personnes âgées

La cinétique du sumatriptan n'a pas encore été suffisamment étudiée chez les personnes âgées pour avancer une éventuelle différence de cinétique entre les sujets âgés et les volontaires jeunes.

Insuffisance hépatique

La pharmacocinétique du sumatriptan après une dose orale (50 mg) et une dose sous-cutanée (6 mg) a été étudiée chez 8 patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée appariés en termes de sexe, d'âge et de poids avec 8 sujets sains. Après une dose orale, l'exposition plasmatique au sumatriptan (ASC et C_{max}) a presque doublé (augmentation d'environ 80 %) chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique légère à modérée par rapport aux sujets du groupe témoin ayant une fonction hépatique normale. Aucune différence n'a été constatée entre les patients insuffisants hépatiques et les sujets du groupe témoin après la dose sous-cutanée. Cela indique qu'une insuffisance hépatique légère à modérée réduit la clairance présystémique et augmente la biodisponibilité et l'exposition au sumatriptan par rapport à une fonction hépatique normale.

Suite à une administration orale, la clairance présystémique est réduite chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée, tandis que l'exposition systémique a pratiquement doublé.

La pharmacocinétique du sumatriptan chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère n'a pas été étudiée (voir rubriques 4.3 et 4.4).

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études expérimentales évaluant la toxicité aiguë et chronique n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques aux doses thérapeutiques utilisées chez les humains. Une étude de fertilité menée sur le rat a montré une diminution du taux de réussite des inséminations lors d'expositions à des doses supérieures aux doses maximales pour l'homme. Chez le lapin, on a observé une embryolétalité sans effets tératogènes marqués.

Dans les études *in vitro* et sur l'animal, le sumatriptan est dépourvu d'activité génotoxique et carcinogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés de 50 mg :

Copolymère de méthacrylate et d'ammonium de type A

Carboxyméthylcellulose sodique (E 466)

Cellulose microcristalline (E 450)

Croscarmellose sodique (E 468)

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium (E 470b)

Arôme (pamplemousse) (contient des sulfites)

Oxyde de fer rouge (E 172)

Oxyde de fer jaune (E 172)

Comprimés de 100 mg :

Copolymère de méthacrylate et d'ammonium de type A

Carboxyméthylcellulose sodique (E 466)

Cellulose microcristalline (E 450)

Croscarmellose sodique (E 468)

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium (E 470b)

Arôme (pamplemousse) (contient des sulfites)

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont présentés en plaquettes aluminium/aluminium, contenues dans une boîte en carton.

Comprimés de 50 mg :

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 30, 50 et 100 comprimés

Comprimés de 100 mg :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sandoz nv/sa

Hermeslaan 1H

1831 Machelen

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sumatriptan Sandoz 50 mg : BE279797

Sumatriptan Sandoz 100 mg : BE279806

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

Date de première autorisation : 13 février 2006

Date de dernier renouvellement : 2 juin 2010

10. DATE DE MISE A JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 08/2025

Date d'approbation du texte : 09/2025