

Imigran[®] Novum

M R EF

GlaxoSmithKline

Filmdragerad tablett 50 mg

(rosa, filmdragerad, trekantig, 10,0 x 10,0 mm, utan skåra, kupad, märkt GS 1YM på ena sidan och 50 på den andra)

Medel mot migrän

Aktiv substans:

Sumatriptan

ATC-kod:

N02CC01

Läkemedel från GlaxoSmithKline omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Imigran[®] Novum filmdragerad tablett 50 mg och 100 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-07-10.

Indikationer

Imigran Novum är avsedd för akut behandling av migrän med eller utan aura.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Sumatriptan ska ej ges till patienter som haft hjärtinfarkt eller har ischemisk hjärtsjukdom, koronarkärlsspasm (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller patienter som har symtom eller visar tecken på ischemisk hjärtsjukdom.

Sumatriptan ska ej ges till patienter med anamnes på cerebrovaskulär sjukdom (CVA) eller transitoriska ischemiska attacker (TIA).

Sumatriptan är kontraindicerat till patienter med medelsvår eller svår hypertoni samt mild okontrollerad hypertoni.

Sumatriptan ska ej ges till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Samtidig användning av ergotamin och derivat av ergotamin (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxitryptamin-(5-HT₁) receptoragonist är kontraindicerad (se avsnitt Interaktioner).

Samtidig behandling med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och sumatriptan är kontraindicerad.

Sumatriptan ska ej ges inom 2 veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

Dosering

Imigran Novum ska ej användas profylaktiskt. Rekommenderad dos av Imigran Novum ska inte överskridas.

Imigran Novum rekommenderas som monoterapi för akut behandling av migrän och ska ej ges samtidigt med ergotamin eller ergotaminderivat inklusive metysergid (se avsnitt Kontraindikationer).

Imigran Novum bör tas vid första tecknet på migränhuvudvärk. Effekten är lika god även om Imigran Novum tas senare.

Vuxna (18 år och äldre)

Den rekommenderade dosen av Imigran Novum är 50 mg. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Högre engångsdos än 100 mg ger ej bättre effekt.

Om effekten av en första dos uteblir ska inte samma attack behandlas med ytterligare en dos.

Imigran Novum kan tas vid nästkommande attacker.

Migränattacken kan dock behandlas med paracetamol, acetylsalicylsyra eller NSAID-preparat. Imigran Novum kan tas vid nästkommande attacker.

Om migränsymtomen avklingar och senare återkommer kan dosen upprepas förutsatt att det är minst två timmars intervall mellan doserna och inte mer än 300 mg intas under en 24-timmarsperiod. Erfarenhet av mer än 300 mg per dygn är ej dokumenterad.

Tabletterna bör sväljas hela med vatten. Patienter med sväljsvårigheter kan välja att lösa upp tabletterna i en liten mängd vatten före intag. Imigran Novum tabletter upplösta i vatten har en bitter smak.

Pediatrisk population

Effekten och säkerheten för sumatriptan hos barn under 10 år har inte fastställts. Det finns inte kliniska data för denna åldersgrupp. Effekten och säkerheten för sumatriptan hos barn och ungdomar 10-17 år har inte visats i kliniska studier genomförda i denna åldersgrupp. Därför rekommenderas inte sumatriptan som behandling till barn och ungdomar mellan 10 och 17 år.

Äldre (över 65 år)

Erfarenheten är begränsad för användning av sumatriptan tabletter till patienter över 65 år. Kinetiken hos äldre patienter är ofullständigt studerad. I avvaktan på kliniska data kan användning av Imigran Novum tabletter inte rekommenderas till patienter över 65 år.

Varningar och försiktighet

Sumatriptan ska endast användas i de fall migrändiagnosen är helt säkerställd.

Sumatriptan är inte indicerat vid basilarismigrän, hemiplegisk eller oftalmoplegisk migrän.

Innan behandling med sumatriptan påbörjas bör potentiellt allvarliga, neurologiska tillstånd (t.ex. cerebrovaskulära lesioner,

transitoriska ischemiska attacker (TIA)) uteslutas ifall patienten uppvisar atypiska symtom eller om de inte tidigare fått en tillbörlig diagnos för användning av sumatriptan.

Efter intag av sumatriptan kan övergående symtom förekomma såsom bröstsmärta och trångghetskänsla som kan vara intensiva och stråla upp mot svalget (se avsnitt Biverkningar). Vid misstanke om att sådana symtom tyder på ischemisk hjärtsjukdom ska behandlingen med sumatriptan avbrytas och adekvat utredning bör göras.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, inklusive patienter som är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel, utan att en utvärdering av eventuell kardiovaskulär sjukdom först görs (se avsnitt Kontraindikationer). Detta bör speciellt beaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor, samt män över 40 år eller patienter med dessa riskfaktorer. Denna utvärdering identifierar dock inte alla patienter med hjärtsjukdom. Även hos patienter utan underliggande hjärtsjukdom har i mycket sällsynta fall allvarliga kardiovaskulära sjukdomstillstånd inträffat.

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med mild kontrollerad hypertoni eftersom övergående blodtryckstegring och ökad perifer vaskulär resistens har observerats hos ett litet antal patienter (se avsnitt Kontraindikationer).

Det föreligger sällsynta fallrapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symtom) vid samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och

sumatriptan. Serotonergt syndrom har rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om samtidig behandling med sumatriptan och ett SSRI/SNRI-preparat är kliniskt motiverad bör patienten följas upp på lämpligt sätt (se avsnitt Interaktioner).

Försiktighet bör iakttas när sumatriptan administreras till patienter med sjukdomstillstånd, som påtagligt kan påverka absorption, metabolism eller utsöndring av sumatriptan, t.ex. försämrad leverfunktion (mild till måttlig nedsättning (Child Pugh grad A eller B); se avsnitt Farmakokinetik särskilda patientpopulationer) eller försämrad njurfunktion.

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med anamnes på epileptiska anfall eller andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln, eftersom krampanfall rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt Biverkningar).

Patienter med känd överkänslighet för sulfonamider kan reagera på sumatriptan med en allergisk reaktion som kan variera från överkänslighet i huden till anafylaxi. Belägg för korsöverkänslighet är begränsad varför försiktighet bör iakttas innan behandling med sumatriptan påbörjas till dessa patienter.

Vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Långvarigt bruk av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra denna. Om detta tillstånd föreligger eller misstänks, bör

patienten söka läkarhjälp och behandlingen avbrytas. Diagnosen LKDH (läkemedelsassocierad kronisk daglig huvudvärk) bör misstänkas hos patienter, som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet bruk av läkemedel mot huvudvärk.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Sumatriptan interagerar ej med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Endast begränsad information föreligger vad gäller interaktion med läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist. Samtidig användning är kontraindicerad då det finns en teoretisk ökad risk för spasm i koronarkärlen (se avsnitt Kontraindikationer).

Tiden som bör förflyta mellan bruket av sumatriptan och läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist är inte känd. Den är både beroende av dosen och vilken typ av produkt som används. Effekten kan vara additiv.

Det bör gå minst 24 timmar efter att patienten tagit ett läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist innan sumatriptan ges. Omvänt ska ergotaminpreparat ej ges inom 6 timmar efter sumatriptan och efter minst 24 timmar innan annan triptan/5-HT₁-receptoragonist ges.

Interaktion kan föreligga mellan sumatriptan och MAO-hämmare, varför samtidig användning är kontraindicerad (se avsnitt Kontraindikationer).

Det finns sällsynta rapporter som beskriver patienter med symtom överensstämmande med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symtom) efter intag av SSRI och sumatriptan. Serotonergt syndrom har också rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och SNRI (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Graviditet

Graviditet

Efter Imigrans godkännande finns data från mer än 1000 graviditeter med exposition för sumatriptan under första trimestern tillgängliga. Även om informationen är otillräcklig för att kunna dra definitiva slutsatser pekar den inte på en ökad risk för missbildningar eller något specifikt mönster av missbildningar hos kvinnor som behandlats med sumatriptan under graviditet jämfört med en allmän population. Erfarenhet av behandling med sumatriptan under andra och tredje trimestern är begränsad.

Utvärdering av studier på försöksdjur ger varken hållpunkter för direkt teratogena effekter eller skadliga effekter på den peri- och postnatale utvecklingen. Emellertid kan livsdugligheten hos kaninfoster påverkas (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Behandling med sumatriptan till gravida kvinnor bör endast komma ifråga, när man bedömer att den förväntade effekten hos modern överväger eventuell risk hos fostret.

Amning

Sumatriptan passerar över i modersmjölk efter subkutan administrering. För att minska påverkan på barnet bör amning undvikas upp till 12 timmar efter behandling med sumatriptan. Bröstmjölk som pumpats ut under dessa 12 timmar ska kasseras.

Trafik

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har gjorts.

Dåsighet kan drabba en migränpatient på grund av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$) och mycket sällsynta ($< 1/10000$)) ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data). En del av symptomen som rapporterats som biverkningar kan vara associerade med migränsymtomen.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens

Överkänslighetsreaktioner, som varierar från kutan överkänslighetsreaktion (som t.ex. urticaria) till anafylaxi.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga

Yrsel, dåsighet, känselstörningar som parestesi och hypoestesi.

Ingen känd frekvens

Krampanfall. Även om vissa av dessa patienter har antingen anamnes på epileptiska anfall eller organskada som predisponerar för sådana, finns det också rapporter om patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer. Tremor, dystoni, nystagmus, skotom.

Ögon

Ingen känd frekvens

Flimmer, dubbelseende, nedsatt syn. Synbortfall inklusive rapporter om permanenta syndefekter. Emellertid kan själva migränattacken ge upphov till synstörningar.

Hjärtat

Ingen känd frekvens

Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, spasm i hjärtats koronarkärl, angina, hjärtinfarkt (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

Blodkärl

Vanliga

Övergående blodtrycksförhöjning strax efter behandling. Flush.

Ingen känd frekvens

Hypotension. Raynauds fenomen.

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Vanliga

Dyspné.

Magtarmkanalen

Vanliga

Illamående och kräkningar har förekommit hos en del patienter men det är oklart om detta är relaterat till sumatriptan eller det underliggande tillståndet.

Ingen känd frekvens

Ischemisk kolit, diarré, dysfagi.

Muskoskeletala systemet och bindväv

Vanliga

Tyngdkänsla (vanligtvis övergående, kan vara intensiv och ha varierande lokalisation inklusive bröstkorgen och svalget). Myalgi.

Ingen känd frekvens

Nackstelhet, artralgi.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga

Smärta, känsla av värme eller köld, tryck- eller åtstramningskänsla (dessa är vanligtvis övergående, kan vara intensiva och ha varierande lokalisation inklusive bröstkorgen

och svalget). Känsla av muskelsvaghet, trötthet (båda dessa är vanligtvis milda till måttliga i intensitet och övergående).

Ingen känd frekvens

Aktiverad traumarelaterad smärta. Aktiverad inflammationsrelaterad smärta.

Undersökningar

Mycket sällsynta

Mindre förändringar på levervärden har observerats sporadiskt.

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens

Ångest.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens

Hyperhidros.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

Doser upp till 400 mg oralt förknippades inte med biverkningar annat än de som nämns ovan.

Behandling

Om överdosering inträffar ska patienten övervakas i minst tio timmar samt ges nödvändig symtomatisk behandling.

Det finns ingen dokumentation om hur hemodialys eller peritonealdialys påverkar plasmakoncentrationerna av sumatriptan.

Farmakodynamik

Sumatriptan är en selektiv vaskulär 5-hydroxitryptamin-1- ($5HT_{1B/1D}$)-receptoragonist utan effekt på andra subtyper av 5HT-receptorer ($5HT_2 - 5HT_7$). De vaskulära $5HT_{1B/1D}$ -receptorerna förekommer främst i kraniella blodkärl och kärlkonstriktion sker via dessa receptorer.

Hos djur kontraherar sumatriptan selektivt blodkärl inom carotiscirkulationen utan att förändra det cerebrala blodflödet. De extra- och intrakraniella vävnaderna såsom hjärnhinnorna försörjs med blod via arteria carotis. Dilatation av och/eller ödembildning i blodkärlen anses vara den underliggande mekanismen vid migrän hos människa. Dessutom tyder djurexperimentella fynd på att sumatriptan hämmar trigeminusnervens aktivitet. Båda dessa

verkningsmekanismer (kraniell kärlkonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

Klinisk effekt inträder cirka 30 minuter efter tablettintag. Sumatriptan har effekt även vid akut behandling av menstruationsrelaterad migrän dvs. migrän som inträffar i nära samband med mensperioden.

I ett antal placebokontrollerade studier utvärderades säkerheten och effekten för oralt sumatriptan hos 800 ungdomar i åldern 10 till 17 år med migrän. Dessa studier kunde inte visa relevanta skillnader i lindring av huvudvärken efter två timmar mellan placebo och någon sumatriptandos. Biverkningsprofilen för oralt sumatriptan hos ungdomar 10-17 år var likartad med den för vuxna.

Farmakokinetik

Sumatriptans farmakokinetik förefaller ej ändras under pågående migränattack.

Absorption

Efter en dos på 100 mg är genomsnittsvärdet för maximal plasmakoncentration 54 nanogram/ml. Genomsnittsvärdet för den absoluta orala biotillgängligheten är 14 % delvis beroende på presystemisk metabolism och delvis beroende på ofullständig absorption.

$C_{\max}$ för sumatriptan ökar med 15 % vid intag av Imigran Novum efter en måltid med högt fettinnehåll.

Distribution

Plasmaproteinbindningen är låg (14-21 %), distributionsvolymen är 170 liter.

Metabolism

Sumatriptan elimineras huvudsakligen genom oxidativ metabolism som är medierad av monoaminoxidas A. Huvudmetaboliten, en indolättiksyraanalog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra och som konjugerad glukuronid. Metaboliten har ingen känd 5HT₁ eller 5HT₂ aktivitet.

Övriga metaboliter har inte identifierats.

Elimination

Eliminationshalveringstiden är cirka två timmar. Total plasma clearance är omkring 1160 ml/min och renal plasma clearance är ungefär 260 ml/min. Cirka 80 % av total clearance utgörs av extrarenal clearance.

Särskilda patientpopulationer

Nedsatt leverfunktion

Farmakokinetiken för sumatriptan efter en oral dos (50 mg) och en subkutan (6 mg) studerades hos 8 patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning, matchade avseende kön, ålder och vikt med 8 friska personer. Efter en oral dos fördubblades nästan sumatriptans plasmaexponering (AUC och C_{max}) (ökning med cirka 80 %) hos patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning jämfört med kontrollpersonerna med normal leverfunktion. Det var ingen skillnad mellan patienter med leverfunktionsnedsättning och kontrollpersonerna efter den subkutana dosen. Detta antyder att mild till måttlig leverfunktionsnedsättning minskar presystemisk

clearance och ökar biotillgängligheten och exponeringen för sumatriptan jämfört med friska personer.

Farmakokinetiken för sumatriptan hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning har inte studerats (se avsnitt Kontraindikationer Kontraindikationer och avsnitt Varningar och försiktighet Varningar och försiktighet).

Prekliniska uppgifter

Sumatriptan gav inte upphov till genotoxisk eller karcinogen aktivitet i *in vitro*-system; ej heller i djurförsök.

I en fertilitetsstudie på råtta minskade antalet lyckade inseminationer när djuren utsattes för doser som var klart över maximala humandoser. Embryonal letalitet noterades i kaninförsök utan att påtagliga teratogena defekter framkom. Betydelsen av dessa fynd hos människa är oklar.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En tablett innehåller sumatriptansuccinat motsvarande 50 mg sumatriptan.

Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Kalciumvätefosfat

Cellulosa, mikrokristallin

Natriumvätekarbonat

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Glyceroltriacetat

Järnoxid röd (E172)

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Sumatriptan

Miljörisk: Användning av sumatriptan har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Sumatriptan är potentiellt persistent.

Bioackumulering: Sumatriptan har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Detailed background information

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A(100 - R)$$

$$\text{PEC} = 0.062 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 454.22 kg (total sold amount of API free base in Sweden year 2022, data from IQVIA). Total volume of Sumatriptan succinate = 635.08 = 450.91 Sumatriptan free base. Total Sumatriptan = 450.91 + 3.31 = 454.22.

R = 0% removal rate (conservatively, it has been assumed there is no loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation)

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Reference 1)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

Green Algae (Scenedesmus subspicatus):

IC50 96h (growth) = 26,000 µg/L (OECD 201) (Reference 5)

NOEC = 12,500 µg/L

Water flea (Daphnia pulex):

Acute toxicity

EC50 96h (immobility) = 290,000 µg/L (OECD 202) (Reference 9)

Water flea (Ceriodaphnia dubia):

Chronic toxicity

NOEC 8 days (reproduction) = 23,000 µg/L (USEPA 1002) (Reference 8)

Rainbow Trout (Salmo gairdneri):

Acute toxicity

LC50 96 h (lethality) > 71,000 µg/L (OECD 203) (Reference 6)

Fish:

Chronic toxicity

No data

Other ecotoxicity data:

Microorganisms in activated sludge:

EC50 3 h (inhibition) > 750,000 µg/L @ 3 hrs (OECD 209)
(Reference 11)

NOEC = 100 000 µg/L

$PNEC = 12,500/50 = 250 \text{ µg/L}$

PNEC (µg/L) = lowest NOEC/10, where 50 is the assessment factor applied for two long-term NOECs. NOEC for alga (= 12,500 ug/L) has been used for this calculation since it is the most sensitive of the three tested species.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

$PEC/PNEC = 0.062/250 = 2.49 \times 10^{-4}$, i.e. $PEC/PNEC \leq 0.1$ which justifies the phrase "Use of sumatriptan has been considered to result in insignificant environmental risk."

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

1% degradation in 28 days (OECD 301). (Reference 9)

Inherent degradability:

17% ultimate (DOC) degradation in 28 days (OECD 302B).

(Reference 7)

100% primary (parent) degradation in 16 days

This may be regarded as evidence for inherent primary biodegradation. This substance is not inherently biodegradable.

Aerobic Degradation in Soil

32.1% - 40.2% degradation in 64 days (TAD 3.12) (Reference 4)

Abiotic degradation

Hydrolysis:

No data

Photolysis:

No data

Justification of chosen degradation phrase:

Sumatriptan is not readily degradable nor inherently biodegradable. This substance will be subject to moderate degradation in soil matrices. However, the relevant degradation products have not been identified or characterised. The phrase "Sumatriptan is potentially persistent" is thus chosen.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

Log Dow = -2.3 at pH 7 (TAD 3.02). (Reference 3)

Log Dow at pH 5 = -2.0

Log Dow at pH 7 = -2.3

Log Dow at pH 9 = -0.5

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since $\log D_{ow} < 4$ at pH 7, the substance has low potential for bioaccumulation.

Excretion (metabolism)

Following oral administration, sumatriptan is rapidly absorbed, 70% of maximum concentration occurring at 45 minutes. After 100mg dose, the maximum plasma concentration is 54ng/ml. Mean absolute oral bioavailability is 14% partly due to presystemic metabolism and partly due to incomplete absorption. The elimination phase half-life is approximately 2 hours, although there is an indication of a longer terminal phase. Plasma protein binding is low (14-21%), mean volume of distribution is 170 litres. Mean total plasma clearance is approximately 1160ml/min and the mean renal plasma clearance is approximately 260ml/min. Non-renal clearance accounts for about 80% of the total clearance.

Sumatriptan is eliminated primarily by oxidative metabolism mediated by monoamine oxidase A. The major metabolite, the indole acetic acid analogue of Sumatriptan is mainly excreted in the urine, where it is present as a free acid and the glucuronide conjugate (Reference 2).

Please, also see Safety data sheets on

<http://www.msds-gsk.com/ExtMSDSlist.asp>.

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
2. Pharmacokinetic properties: Metabolism and Elimination. Summary of Product Characteristics Imigran (Sumatriptan succinate) Tablets. GlaxoSmithKline, July 2013.

3. Cowlyn TC. GR43175X: Determination of Physico-Chemical Properties. Report No. 94/GLX169/1033. Pharmaco LSR, February 1995.
4. Morgan P. GR43175X: Biodegradation in Soil. Report No. 94/GLX170/0782. Pharmaco LSR, February 1995.
5. Vryhenhoef J and McKenzie J. Sumatriptan succinate: Algal Inhibition Test. Report No. 1127/543. Safepharm Laboratories Limited, July 2004.
6. Wetton PM and McKenzie J. Sumatriptan succinate: Acute Toxicity to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*). Report No. 1127/542. Safepharm Laboratories Limited, July 2004.
7. Clarke N and McKenzie J. Sumatriptan succinate: Assessment of Inherent Biodegradability; Modified Zahn-Wellens/EMPA Test. Report No. 1127/544. Safepharm Laboratories Limited, August 2004.
8. Wetton PM. Sumatriptan succinate: Daphnid: *Ceriodaphnia Dubia* Survival and Reproduction Test. Report No. 1127/0953. Safepharm Laboratories Limited, March 2006.
9. Material Safety Data Sheet for Imitrex Tablets. SDS number 110562. GlaxoSmithKline plc, October 2013.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Filmdragerad tablett

50 mg: rosa, filmdragerad, trekantig, kupad, märkt GS 1YM på ena sidan och 50 på den andra.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 50 mg (rosa, filmdragerad, trekantig, 10,0 x 10,0 mm, utan skåra, kupad, märkt GS 1YM på ena sidan och 50 på den andra)

6 tablett(er) blister (fri prissättning), EF

2 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

18 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Filmdragerad tablett 100 mg (vit, filmdragerad, trekantig, 10,0 x 10,0 mm, utan skåra, kupad, märkt GS YE7 på ena sidan och 100 på den andra)