

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oriptan 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Oriptan 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sumatriptaanisukkinaattia, joka vastaa 50 mg tai 100 mg sumatriptaania.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosi

Oriptan 50 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää laktoosimonohydraattia 74,32 mg ja vedetöntä laktoosia 105,7 mg per tabletti

Oriptan 100 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää laktoosimonohydraattia 148,64 mg ja vedetöntä laktoosia 211,4 mg per tabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

50 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Pyöreä, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä 'RDY' ja toisella '292'.

100 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Kapselinmuotoinen, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä 'RDY' ja toisella '293'.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Oriptan-valmiste on tarkoitettu ennakko-oirein tai ilman niitä esiintyvien migreenikohtausten akuuttiin hoitoon aikuisille (< 65 v.).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Sumatriptaania ei pidä käyttää profylaktisesti.

Sumatriptaania suositellaan käytettäväksi yksinään migreenikohtausten akuuttihoidossa. Sitä ei saa käyttää yhdessä ergotamiinin tai ergotamiinijohdosten kanssa (metysergidi mukaan lukien) (ks. kohta

4.3).

Sumatriptaani on otettava mahdollisimman pian migreenikivun ilmenemisen jälkeen. Sumatriptaani tehoa kuitenkin yhtä hyvin myöhemminkin kohtauksen aikana.

Seuraavia suositeltuja annoksia ei pidä ylittää.

#### **Aikuiset**

Suosittelun annos aikuisille on 50 mg kerta-annoksena. Jotkut potilaat voivat tarvita 100 mg:n annosta.

Jos sumatriptaanin ensimmäinen annos ei tuo helpotusta migreenikohtaukseen, toista annosta ei pidä ottaa saman kohtauksen aikana. Tällaisessa tapauksessa migreenikohtausta voidaan hoitaa parasetamolilla, asetyylisalisyylihapolla tai ei-steroidirakenteisilla tulehduskipulääkkeillä. Sumatriptaania voi käyttää seuraavien kohtausten hoitoon.

Jos oireet ovat hävinneet ensimmäisen annoksen jälkeen, mutta ne uusiutuvat, voi potilas seuraavan 24 tunnin kuluessa ottaa 1–2 lisäannosta. Annosten välissä on kuitenkin oltava vähintään 2 tuntia, eikä kokonaisannos tämän ajan kuluessa saa ylittää 300 mg:aa.

#### **Pediatriset potilaat**

Sumatriptaanin tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 10-vuotiailla lapsilla. Tätä ikäryhmää koskevaa kliinistä tietoa ei ole olemassa.

Sumatriptaanin tehoa ja turvallisuutta 10–17-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu tätä ikäryhmää kokevissa kliinisissä tutkimuksissa. Siksi sumatriptaanitablettien käyttöä ei suositella 10–17-vuotiaille lapsille (katso kohta 5.1).

#### **Iäkkäät potilaat**

Kokemusta sumatriptaanin käytöstä yli 65-vuotiaille potilaille on rajoitetusti. Kuitenkaan lääkkeen farmakokinetiikassa iäkkäillä ei ole merkitseviä eroavaisuuksia nuorempiin henkilöihin verrattuna. Sumatriptaanin käyttöä yli 65-vuotiaille ei suositella ennen kuin tästä on enemmän kliinistä tietoa käytettävissä.

#### **Maksan vajaatoiminta**

Lievän tai keskivaikean maksan vajaatoiminnan yhteydessä on harkittava pienten annosten (25–50 mg) käyttöä.

#### **Munuaisten vajaatoiminta**

Ks. kohta 4.4.

#### **Antotapa**

Tabletit niellään kokonaisina veden kera.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineelle.

Sumatriptaania ei saa antaa, jos potilaalla on ollut sydäninfarkti tai iskeeminen sydänsairaus, Prinzmetalin (variantti)angina/sepelvaltimospasmeja, perifeerinen verisuonitauti tai iskeemisen sydänsairauden oireita.

Sumatriptaania ei saa antaa, jos potilaalla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus).

Sumatriptaania ei saa käyttää, jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea hypertonia ja lievä hoitamaton hypertonia.

Sumatriptaania ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Ergotamiinin tai ergotamiinijohdosten (metysergidi mukaan lukien) tai minkä tahansa triptaani/5-hydroksitryptamiini<sub>1</sub>(5HT<sub>1</sub>)-reseptoriagonistin ja sumatriptaanin yhteiskäyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.5).

Samanaikainen hoito reversiibeileillä (esim. moklobemidi) tai irreversiibeileillä (esim. selegiliini) MAO:n estäjillä ja sumatriptaanilla on vasta-aiheista.

Sumatriptaania ei saa käyttää kahteen viikkoon siitä, kun hoito MAO:n estäjällä on lopetettu.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Sumatriptaanitabletteja saa käyttää vain, kun migreenin diagnoosi on varma.

Sumatriptaania ei ole tarkoitettu hemiplegisen, basiliaarisen tai oftalmoplegisen migreenin hoitoon.

Ennen kuin mikä tahansa akuutti hoito aloitetaan päänsärkypotilaille, joilta aikaisemmin ei ole diagnosoitu migreeniä tai joilla esiintyy migreenille epätyypillisiä oireita, pitää poissulkea muut mahdolliset vakavat neurologiset sairaudet.

On otettava huomioon, että aivoverenkiertohäiriöiden (esim. aivohalvaus tai TIA) riski migreenipotilailla voi olla suurentunut.

Sumatriptaanin ottamisen jälkeen voi ilmetä ohimeneviä oireita, kuten rintakipua ja puristuksen tunnetta, jotka voivat olla voimakkaita ja säteillä kaulaan (ks. kohta 4.8). Jos on aiheutta epäillä, että nämä oireet ovat merkki iskeemisestä sydänsairaudesta, sumatriptaanihoito on keskeytettävä ja oireet on tutkittava asiaankuuluvasti.

Jos potilaalla on jokin iskeemiselle sydänsairaudesta altistava tekijä, hänelle ei pidä määrätä sumatriptaania ilman huolellista kardiovaskulaarisen toiminnan ennakkoselvitystä (ks. kohta 4.3). Tällaisiin potilaisiin kuuluvat mm. diabeetikot sekä suuria savukemääriä päivässä polttavat tai nikotiinikorvaushoitoa käyttävät henkilöt. Erityistä huomiota on kiinnitettävä postmenopausaalisiin naisiin ja yli 40-vuotiaisiin miehiin, joilla on näitä riskitekijöitä. Ennakkoselvitysten avulla ei kuitenkaan välttämättä pystytä löytämään kaikkia niitä potilaita, joilla on jokin sydänsairaus. Vakavia sydäntapahtumia on myös hyvin harvoissa tapauksissa ilmennyt potilailla, joilla ei ole aikaisemmin ollut sydän- tai verisuonisairauksia.

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu joitakin tapauksia, joissa potilaalle on kehittynyt serotoniinioireyhtymä (oireina mielialanvaihteluita, autonomisen hermoston epävakautta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) ja sumatriptaanin yhteiskäytön jälkeen. Serotoniinioireyhtymää on raportoitu, kun triptaaneja on käytetty yhdessä serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRIs) kanssa. Jos samanaikainen hoito sumatriptaanilla ja SSRI-/SNRI-lääkkeellä on kliinisesti aiheellista, suositellaan potilaan tilanteen asianmukaista seurantaa (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaanin käytössä on syytä erityiseen huolellisuuteen, jos potilaalla on jokin lääkkeen imeytymiseen, metaboliaan tai erittymiseen mahdollisesti vaikuttava sairaus (esim. maksan tai munuaisten vajaatoiminta).

Kouristuskohtauksia on raportoitu sumatriptaanin käytön yhteydessä, joten varovaisuuteen on syytä, jos potilaalla on esiintynyt kouristuskohtauksia tai hänellä on kouristuskynnystä mahdollisesti madaltavia riskitekijöitä (ks. kohta 4.8).

Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys sulfonamideille, saattavat saada sumatriptaanista allergisia reaktioita, jotka vaihtelevat ihon yliherkkyysreaktioista anafylaksiaan. Näyttöä ristiallergiasta on rajoitetusti, mutta varovaisuuteen on kuitenkin syytä määrättäessä sumatriptaania tällaisille henkilöille.

Jos triptaaneja ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita käytetään yhdessä, voi haittavaikutusten riski kasvaa.

Minkä tahansa päänsärkyyn tarkoitettujen kipulääkkeiden pitkäaikainen käyttö voi pahentaa oireita. Jos tällainen tilanne koetaan tai sitä epäillään, on käännettävä lääkärin puoleen ja hoito on keskeytettävä. Diagnoosia särkylääkepäänsärystä tulee epäillä potilailla, joilla on usein toistuvaa tai päivittäistä päänsärkyä päänsärkylääkkeiden säännöllisestä käytöstä huolimatta (tai sen vuoksi).

Sumatriptaania on määrättävä varoen, jos potilaalla on hyvässä hoitotasapainossa oleva lievä hypertonia, sillä joillakin potilailla on esiintynyt ohimenevää verenpaineen ja ääreisverisuoniston vastuksen nousua (katso kohta 4.3).

Sumatriptaanin suositusannoksia ei pidä ylittää.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Sumatriptaanilla ei ole todettu interaktioita propranololin, flunaritsiinin, pitsotifeenin tai alkoholin kanssa.

Tiedot sumatriptaanin yhteisvaikutuksista ergotamiinia sisältävien lääkevalmisteiden tai jotakin muuta triptaani/5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa ovat rajoitetut. Yhteiskäyttö on vasta-aiheista, sillä teoriassa riski sepelvaltimospasmeille voi olla suurentunut (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin ja ergotamiinivalmisteen tai jotakin muuta triptaani/5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistia sisältävän lääkevalmisteen käytön välissä tarvittavan tauon pituutta ei tunneta. Tarvittavan tauon pituus riippuu myös annoksesta ja käytetyn valmisteen tyypistä. Näiden lääkkeiden vaikutukset saattavat olla additiivisia. Ergotamiinivalmisteen käytön jälkeen suositellaan vähintään 24 tunnin taukoa ennen sumatriptaanivalmisteen tai triptaani/5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistia sisältävien lääkevalmisteiden ottoa. Sumatriptaaniannoksen jälkeen taas suositellaan vähintään 6 tunnin taukoa ennen ergotamiinivalmisteen ottoa ja vähintään 24 tunnin taukoa ennen triptaani/5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistia sisältävän lääkevalmisteen ottoa (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin ja MAO:n estäjien välillä voi ilmetä yhteisvaikutuksia, ja niiden yhteiskäyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu joitakin tapauksia, joissa potilaalle on kehittynyt serotoniinioireyhtymä (oireina mielialanvaihteluita, autonomisen hermoston epävakautta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) SSRI-lääkkeiden ja sumatriptaanin yhteiskäytön jälkeen. Serotoniinioireyhtymää on raportoitu myös, kun triptaaneja on käytetty yhdessä SNRI-lääkkeiden kanssa.

Myös sumatriptaanin ja litiumin yhteiskäyttöön voi liittyä serotoniinisyndrooman riski.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### **Raskaus**

Markkinoille tulon jälkeen sumatriptaanin käytöstä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana on kertynyt kokemusta yli 1000 naiselta. Vaikka nämä tiedot eivät riitä lopullisten johtopäätösten tekoon, saatu kokemus ei viittaa synnynäisten epämuodostumien lisääntyneeseen riskiin. Kokemusta sumatriptaanin käytöstä raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana on rajoitetusti.

Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa suoraan teratogeeniseen vaikutukseen tai haitalliseen vaikutukseen peri- tai postnataaliseen kehitykseen. Lääkkeellä saattaa kuitenkin olla vaikutusta kaniinin sikiöiden elinkelpoisuuteen (ks. kohta 5.3). Raskaana olevia naisia tulisi hoitaa sumatriptaanilla vain, jos äidille koitua hyöty on suurempi kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit.

##### **Imetys**

Sumatriptaani erittyy äidinmaitoon subkutaanisen annon jälkeen. Imeväisikäisen lapsen altistumista sumatriptaanille voidaan vähentää pitämällä 12 tunnin imetystauko sumatriptaaniannoksen jälkeen, ja tuona aikana erittynyt maito tulee hävittää.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Sumatriptaanin vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Uneliaisuutta voi ilmetä sekä migreenikohtauksesta että sumatriptaanilääkityksestä johtuen. Tämä voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset luetellaan alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan.

Esiintymistiheys määritellään seuraavasti:

Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ )

Yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinaiset ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Erittäin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Jotkut haittavaikutuksina raportoidut oireet voivat olla migreeniin liittyviä oireita.

##### *Immuunijärjestelmä*

Tuntematon: Yliherkkyysoireet, jotka vaihtelevat ihon yliherkkyysoireista (kuten urtikaria) anafylaksiaan.

##### *Psyykkiset häiriöt*

Tuntematon: Ahdistus.

### *Hermosto*

- Yleiset: Pistely, huimaus, uneliaisuus, aistitoimintojen häiriöt, mukaan lukien parestesia ja heikentynyt tuntoaisti.
- Tuntematon: Kouristuskohtaukset, tosin joissakin tapauksissa potilaalla on ollut aikaisempia kouristeluita tai kouristeluille altistava sairaus. Sellaisistakin potilaista on raportoitu, joilla ei ole tällaisia altistavia tekijöitä. Nystagmus, pälviokeus, vapina, dystonia.

### *Silmät*

- Tuntematon: Valonvälähdykset, diplopia, näön heikkeneminen. Näön menetys, mukaan lukien pysyviä haittoja. Näköhäiriöitä saattaa kuitenkin esiintyä myös itse migreenikohtauksen aikana.

### *Sydän*

- Tuntematon: Bradykardia, takykardia, palpitaatiot, sydämen rytmihäiriöt, ohimenevät iskeemiset EKG-muutokset, sepelvaltimospasmi, angina, sydäninfarkti (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

### *Verisuonisto*

- Yleiset: Ohimenevä verenpaineen nousu heti lääkkeen oton jälkeen. Punoitus.
- Tuntematon: Hypotensio, Raynaudin oireyhtymä.

### *Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina*

- Yleinen: Hengenahdistus.

### *Ruuan sulatuselimistö*

- Yleiset: Pahoinvointia ja oksentelua on esiintynyt joillakin potilailla, mutta ei tiedetä johtuuko tämä sumatriptaanista vai taustalla olevasta sairaudesta.
- Tuntematon: Iskeeminen koliitti, ripuli

### *Iho ja ihonalainen kudus*

- Tuntematon: Liikahikoilu.

### *Luusto, lihakset ja sidekudos*

- Yleiset: Painon tunne (yleensä ohimenevä, mutta voi olla voimakasta ja vaihdella sijainniltaan rintakehä tai kaulan alue mukaan lukien). Myalgia.
- Tuntematon: Niskajäykkyys, artralgia.

### *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat*

- Yleiset: Kipu, kuumotus tai kylmän tunne, puristava tunne (nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä, mutta saattavat olla voimakkaita sekä vaihdella sijainniltaan rintakehä ja kaulan alue mukaan lukien). Heikotus ja uupumus (molemmat oireet ovat yleensä voimakkuudeltaan lieviä tai kohtalaisia sekä ohimeneviä).

### *Tutkimukset*

- Hyvin harvinaiset: Vähäisiä muutoksia maksan toimintakokeissa on todettu ajoittain.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Muutamia yliannostustapauksia sumatriptaanitabeleilla on raportoitu. Yli 400 mg:n oraalilla annoksilla ja 16 mg:n subkutaanisilla annoksilla ei ole todettu muita haittavaikutuksia kuin edellä kohdassa 4.8 on mainittu. Potilaat ovat saaneet sumatriptaania subkutaanisesti kertainjektiona enimmillään 12 mg ilman merkittäviä haittavaikutuksia.

### Hoito

Yliannostustapauksessa potilasta on tarkkailtava vähintään kymmenen tuntia ja tarvittaessa annettava normaalia tukihoidtoa. Hemo- ja peritoneaaldialyysin vaikutuksesta plasman sumatriptaanipitoisuuksiin ei ole tietoa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Analgeetit, selektiiviset 5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistit, ATC-koodi: N02CC01.

Sumatriptaani on vaskulaarisen 5-hydroksitryptamiini<sub>1</sub>-reseptorin spesifinen ja selektiivinen agonisti, jolla ei ole vaikutusta 5HT-reseptorien muihin alatyyppeihin. Tämän tyyppisiä reseptoreita on löydetty pääasiallisesti kraniaalisista verisuonista ja niiden kautta välittyy verisuonien supistuminen. Eläimillä sumatriptaani aiheuttaa selektiivisesti vasokonstriktiota karotisverenkierrossa, mutta ei muuta aivojen verenvirtausta. Karotisvaltimon virtaus tuo verta ekstra- ja intrakraniaalisiin kudoksiin, kuten aivokalvovoihin. Näiden suonien dilataation ja/tai turvotuksen on ajateltu olevan migreenin pohjimmainen mekanismi ihmisellä. Eläinkokeiden tulokset osoittavat, että sumatriptaani estää myös kolmoishermon aktiiviteettia. Molemmat toiminnot (kraniaalinen vasokonstriktio ja kolmoishermon aktiiviteetin estäminen) saattavat selittää sumatriptaanin migreeniä estävän vaikutuksen ihmisellä.

Lääkkeen kliininen vaste alkaa noin 30 minuutin kuluttua 100 mg:n oraalisen annoksen jälkeen.

Vaikka suositeltu oraalinen sumatriptaaniannos on 50 mg, on otettava huomioon, että migreenikohtausten vaikeusaste vaihtelee sekä samalla potilaalla että potilaiden kesken. Annokset 25–100 mg ovat kliinisissä tutkimuksissa osoittautuneet tehokkaammiksi kuin plasebo, mutta 25 mg on tilastollisesti merkittävästi vähemmän tehokas kuin 50 mg tai 100 mg.

### Pediatriset potilaat

Oraalisen sumatriptaanin turvallisuutta ja tehokkuutta on arvioitu useissa lumelääkekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa noin 800 lapsella ja nuorella migreenipotilaalla, iältään 10–17-vuotiaita. Näissä tutkimuksissa minkään suuruisilla sumatriptaaniannoksilla ei pystytty osoittamaan oleellisia eroja lumelääkkeeseen verrattuna päänsäryn helpottumisen suhteen 2 tuntia lääkkeenoton jälkeen.

Suun kautta otetun sumatriptaanin haittavaikutusprofiili oli 10–17-vuotiailla nuorilla vastaava kuin aikuispopulaatiolla tehdyissä tutkimuksissa ilmoitettu haittavaikutusprofiili.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Suun kautta otettu sumatriptaaniannos imeytyy nopeasti, ja 70 % huippupitoisuudesta plasmassa saavutetaan 45 minuutin kohdalla. Keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa 100 mg:n annoksen jälkeen on 54 ng/ml. Keskimääräinen absoluuttinen hyötyosuus peroraalisen annostelun jälkeen on 4 %, mikä osittain johtuu osittain ensikierron metaboliasta ja osittain epätäydellisestä imeytymisestä. Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia, vaikka on merkkejä pidemmästä terminaalivaiheesta.

### Jakautuminen

Sitoutumisen plasman proteiineihin on vähäistä (14–21 %), ja keskimääräinen jakaantumistilavuus on 170 litraa.

### Biotransformaatio/Eliminaatio

Keskimääräinen kokonaispuhdistuma on noin 1 160 ml/min, ja keskimääräinen munuaispuhdistuma noin 260 ml/min. Ei-renaalisen puhdistuman osuus kokonaispuhdistumasta on noin 80 %. Sumatriptaanin eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti monoamiinioksidaasi-A:n välittämään oksidatiivista metaboliatieta. Tärkein metaboliitti, sumatriptaanin indolietikkahappoanalogi, erittyy pääasiassa virtsaan, missä sitä on vapaana hapon ja glukuronidikonjugaattina. Sillä ei ole tunnettuja 5HT<sub>1</sub>- tai 5HT<sub>2</sub>-aktiiviteettia. Vähäisempiä metaboliitteja ei ole identifioitu. Migreenikohtauksilla ei näyttäisi olevan merkittävää vaikutusta suun kautta otetun sumatriptaanin farmakokinetiikkaan.

### Pediatriset/läkkäät potilaat

Läkkäillä tai nuorilla terveillä vapaaehtoisilla tehdyssä pilottitutkimuksessa ei todettu merkittävää eroa farmakokineettisissä parametreissa.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sumatriptaanilla ei ollut genotoksista tai karsinogeenista vaikutusta *in vitro* eikä eläinkokeissa.

Rotilla tehdyssä lisääntymistutkimuksessa havaittiin hedelmöityksen onnistumisen vähentyneen suun kautta annetun sumatriptaanin plasmapitoisuuksilla, jotka olivat noin 200-kertaisia verrattuna plasmapitoisuuteen ihmisellä, joka saavutetaan suun kautta otetulla 100 mg annoksella. Tätä vaikutusta ei esiintynyt subkutaanisen annostuksen jälkeen, jolloin maksimipitoisuus plasmassa oli noin 150-kertainen verrattuna plasmapitoisuuteen ihmisellä, joka saavutetaan suun kautta otetulla annoksella.

Kaneilla todettiin sikiökuolleisuutta ilman, että olisi todettu huomattavia teratogeenisiä vaikutuksia. Näiden löydösten merkitystä ihmisille ei tunneta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

Laktoosimonohydraatti

Kroskarmelloosinatrium

Selluloosa, mikrokiteinen



Laktoosi, vedetön  
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:  
Laktoosimonohydraatti  
Mannitoli  
Titaanidioksidi (E 171)  
Triasetiini  
Talkki

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Oriptan 50 mg kalvopäällysteiset tabletit: PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus, jossa 2, 3, 4, 6, 12 ja 18 tablettia.

Oriptan 100 mg kalvopäällysteiset tabletit: PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus, jossa 2, 3, 4, 6, 12 ja 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

50 mg: 23069  
100 mg: 23070

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.10.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.3.2014