



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sumatriptan HEXAL bei Migräne 50 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 70 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose, Sulfite und Menthol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Teilweise gepunktete, rosafarbene, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Sumatriptan HEXAL bei Migräne ist indiziert zur Akutbehandlung von Migräneanfällen. Das Arzneimittel soll nicht prophylaktisch angewendet werden. Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Sumatriptan HEXAL bei Migräne wird als Monotherapie zur akuten Behandlung der Migräne empfohlen und sollte nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder einem Ergotaminderivat (einschließlich Methysergid) eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Sumatriptan HEXAL bei Migräne sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes angewendet werden. Das Arzneimittel ist allerdings auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls gleichermaßen wirksam.

Erwachsene

Akute Behandlung von Migräneanfällen:

Es wird die Einnahme von 50 mg Sumatriptan (entspricht 1 Tablette Sumatriptan HEXAL bei Migräne) empfohlen. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan (entspricht 2 Tabletten Sumatriptan HEXAL bei Migräne) benötigen. Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten.

Nur wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, kann eine weitere Dosis innerhalb der nächsten 24 Stunden eingenommen werden, jedoch im Abstand von mindestens 2 Stunden.

Insgesamt dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Tabletten Sumatriptan HEXAL bei Migräne) innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan HEXAL bei Migräne nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis anwenden. Die Attacke kann jedoch mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen anti-entzündlichen Arzneimitteln weiter behandelt werden. Sumatriptan HEXAL bei Migräne kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.



Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten bei Kindern unter 10 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine klinischen Daten für diese Altersgruppe vor.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren konnten in klinischen Studien, die in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht nachgewiesen werden.

Daher wird die Anwendung von Sumatriptan Tabletten bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Erfahrungen zur Anwendung von Sumatriptan bei Patienten über 65 Jahre sind begrenzt. Die Pharmakokinetik unterscheidet sich nicht signifikant von der Pharmakokinetik bei jüngeren Menschen. Jedoch wird bis zur Verfügbarkeit weiterer Daten die Anwendung bei Patienten über 65 Jahre nicht empfohlen.

Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz sollten Dosen von 25-50 mg Sumatriptan in Betracht gezogen werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten bzw. Tablettenhälften werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder Patienten mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit dürfen nicht mit Sumatriptan behandelt werden.

Sumatriptan sollte nicht von Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte angewendet werden.

Sumatriptan sollte nicht von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Die Anwendung durch Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck und leichtem unkontrollierten Bluthochdruck ist kontraindiziert.

Sumatriptan darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin- oder Ergotaminderivat-haltigen Arzneimitteln (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonisten angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Sumatriptan HEXAL bei Migräne darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern und nicht innerhalb von zwei Wochen nach Abbruch einer Therapie mit einem Monoaminoxidase-Hemmer angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sumatriptan sollte nur bei eindeutiger Diagnose einer Migräne angewendet werden.

Sumatriptan ist nicht zur Anwendung bei hemiplegischer, Basilar- oder ophthalmoplegischer Migräne angezeigt.

Zeigen Patienten atypische Symptome oder haben Patienten keine gesicherte Diagnose zur Anwendung von Sumatriptan erhalten, sollten vor der Behandlung mit Sumatriptan schwerwiegende neurologische Erkrankungen (z. B. Apoplex, TIA) ausgeschlossen werden.

Nach Behandlung mit Sumatriptan kann es zu vorübergehenden - manchmal intensiven - Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb kommen, die in den Halsbereich ausstrahlen können (siehe Abschnitt 4.8). Wenn es sich bei diesen Symptomen um mögliche Anzeichen einer ischämischen Herzerkrankung handelt, sollten keine weiteren Dosen Sumatriptan eingenommen und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.



Sumatriptan sollte nicht von Patienten, bei denen Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung vorliegen, einschließlich solcher Patienten, die starke Raucher sind oder die sich einer Nikotinsubstitutionstherapie unterziehen, ohne eine vorhergehende Untersuchung auf eine bestehende Gefäßerkrankung der Koronararterien angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei Frauen in und nach der Menopause und Männer über 40 Jahre mit diesen Risikofaktoren. Möglicherweise wird jedoch trotz eingehender Untersuchung nicht jeder Patient erkannt, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt. In sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass eine kardiovaskuläre Erkrankung vorlag (siehe Abschnitt 4.8).

Sumatriptan sollte bei Patienten mit leichtem, kontrollierten Bluthochdruck mit Vorsicht angewendet werden, da bei einem geringen Teil der Patienten vorübergehende Anstiege des Blutdrucks und des peripheren Gefäßwiderstandes beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.3).

In seltenen Fällen wurde über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRI) und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Störungen) auftrat. Von einem Serotonin-Syndrom wurde auch nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) berichtet.

Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Sumatriptan und einem SSRI/SNRI aus medizinischen Gründen notwendig ist, sollte der Patient angemessen überwacht werden (siehe Abschnitt 4.5).

Sumatriptan sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Erkrankungen, die die Resorption, den Metabolismus oder die Exkretion des Arzneimittels beeinflussen können, wie z. B. eingeschränkte Leberfunktion (leichte bis mittelschwere Einschränkung (Stadium A oder B nach der Child-Pugh-Klassifikation); siehe Abschnitt 5.2) oder eingeschränkte Nierenfunktion (siehe Abschnitt 5.2).

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit Risikofaktoren, die die Krampfschwelle absenken, nur mit Vorsicht angewendet werden, da über Krampfanfälle in Verbindung mit der Anwendung von Sumatriptan berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden können unter Umständen Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock, entwickeln. Die Hinweise auf eine Kreuzsensibilisierung sind begrenzt, trotzdem ist bei Anwendung von Sumatriptan HEXAL bei Migräne bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Der übermäßige Gebrauch von Arzneimitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dies eintritt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose eines Medikamenten-induzierten Kopfschmerzes sollte bei Patienten vermutet werden, die häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben, trotz (oder aufgrund) der regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerzmitteln.

Sonstige Bestandteile

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sumatriptan HEXAL bei Migräne nicht einnehmen.

Sumatriptan HEXAL bei Migräne enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Propranolol, Flunarizin, Pizotifen oder Alkohol.

Die Datenlage zu Wechselwirkungen mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonisten ist begrenzt. Theoretisch besteht das Risiko koronarer Vasospasmen, die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Zeit, die zwischen der Anwendung von Sumatriptan und einem Ergotamin-haltigen Arzneimittel oder einem weiteren Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonisten vergehen sollte, ist nicht bekannt. Sie hängt unter anderem von den Dosierungen und Arten der verwendeten Arzneimittel ab. Additive Effekte sind möglich. Es wird geraten, nach der Anwendung von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonisten mindestens 24 Stunden bis zur Anwendung von Sumatriptan zu warten. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Anwendung von Sumatriptan mindestens 6 Stunden zu warten, bevor ein Ergotamin-haltiges Arzneimittel angewendet wird und mindestens 24 Stunden, bevor ein anderes Triptan/ein anderer 5-HT₁-Rezeptoragonist angewendet wird.

Wechselwirkungen können zwischen Sumatriptan und MAO-Hemmern auftreten, die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

In seltenen Fällen wurde über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme von SSRI und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Störungen) auftrat. Von einem Serotonin-Syndrom wurde ebenfalls nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und SNRI berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn Sumatriptan gleichzeitig mit Lithium angewendet wird, besteht möglicherweise ebenfalls das Risiko eines Serotonin-Syndroms.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nach Markteinführung liegen Daten zur Anwendung von Sumatriptan während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate von über 1.000 Frauen vor. Auch wenn diese Daten nicht ausreichend sind, um gesicherte Schlussfolgerungen zu ziehen, weisen die Befunde nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Fehlbildungen hin. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan im 2. und 3. Trimenon der Schwangerschaft sind begrenzt.

Tierexperimente ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene oder schädigende Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung. Beim Kaninchen ist jedoch möglicherweise die embryofötale Lebensfähigkeit beeinträchtigt (siehe Abschnitt 5.3).

Das Arzneimittel sollte nur dann bei Schwangeren angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das Kind überwiegt.

Stillzeit

Sumatriptan geht in die Muttermilch über, wobei die durchschnittliche relative Säuglingsdosis nach Verabreichung einer Einzeldosis von Sumatriptan < 4 % beträgt. Säuglinge können vor einer Einwirkung geschützt werden, wenn das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung unterbrochen und Milch, die in diesem Zeitraum abgepumpt wird, verworfen wird.

Es gibt Berichte über Brustschmerz und/oder Brustwarzenschmerz nach der Anwendung von Sumatriptan bei stillenden Frauen (siehe Abschnitt 4.8). Die Schmerzen waren in der Regel vorübergehend und verschwanden innerhalb von 3 bis 12 Stunden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hierzu liegen keine Daten vor. Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Behandlung mit Sumatriptan kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und absoluter Häufigkeit (alle berichteten Ereignisse) aufgelistet.

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Einige der als Nebenwirkungen berichteten Symptome können mit den Symptomen der Migräne zusammenhängen.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, vom Hautausschlag (wie Urtikaria) bis zu anaphylaktischen Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit, Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie.

Nicht bekannt: Krampfanfälle. Auch wenn einige dieser Anfälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Krankheitsgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es auch Berichte über Patienten, die nicht prädisponiert waren.

Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen wie Augenflimmern, Doppeltsehen und Visusminderung, Sehverlust (einschließlich Berichte über bleibenden Sehverlust). Unabhängig davon können Sehstörungen aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen, Arrhythmie, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Angina pectoris, Herzinfarkt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Gefäßerkrankungen

Häufig: vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Hitzewallungen/Gesichtsrötung (Flushing).

Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Raynaud-Syndrom.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei einigen Patienten auf. Es ist jedoch unklar, ob diese mit der Anwendung von Sumatriptan oder mit der Migräneattacke selbst in Zusammenhang stehen.

Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Diarrhö, Dysphagie.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und kann in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten), Myalgie.

Nicht bekannt: Steifheit des Nackens, Arthralgie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen, Hitze-, Kälte-, Druck- oder Engegefühl (Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten.), Gefühl von Schwäche, Müdigkeit (Beide Symptome sind überwiegend gering- bis mittelgradig ausgeprägt und vorübergehend.).

Nicht bekannt: Schmerzen, durch Trauma ausgelöst; Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst.

Untersuchungen

Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.



Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst/Unruhe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: übermäßiges Schwitzen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Brustschmerz

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Anwendung von mehr als 400 mg Sumatriptan oral und 16 mg subkutan wurden keine anderen als die bisher erwähnten Nebenwirkungen beobachtet. Patienten erhielten einmalig subkutane Injektionen bis zu 12 mg Sumatriptan, ohne dass signifikante unerwünschte Wirkungen auftraten. Nach Überdosierung sollte der Patient für mindestens 10 Stunden überwacht und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden.

Es ist nicht bekannt, ob Hämo- oder Peritonealdialyse einen Einfluss auf den Plasmaspiegel von Sumatriptan haben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Serotonin-5-HT₁-Rezeptoragonisten, ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein selektiver Agonist des 5-Hydroxytryptamin₁-like Rezeptors (5-HT₁-Rezeptor), der keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptoren (5-HT₂ - 5-HT₇) zeigt.

Der vaskuläre 5-HT_{1d}-Rezeptor wurde überwiegend in kranialen Blutgefäßen gefunden und bewirkt eine Vasokonstriktion. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Konstriktion der Carotis-Gefäße, verändert aber nicht den zerebralen Blutfluss.

Durch die Blutzirkulation in der Carotis wird Blut zu den extrakranialen und intrakranialen Geweben wie der Gehirnhaut geführt. Es wird angenommen, dass eine Dilatation dieser Gefäße und/oder die Ödembildung in diesen Blutgefäßen der der Migräne zugrunde liegende Mechanismus beim Menschen ist.

Zusätzlich weisen experimentelle Untersuchungen an Tieren darauf hin, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminus-Nervs inhibiert. Diese beiden Mechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Inhibierung der Aktivität des Trigeminus-Nervs) tragen wahrscheinlich zur Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.

Eine klinische Wirkung stellt sich bei der Therapie mit Sumatriptan bereits 10-15 Minuten nach subkutaner Injektion und ca. 30 Minuten nach oraler Applikation ein.

Sumatriptan ist auch wirksam bei mit der Menstruation einhergehender Migräne (menstruell-assoziierte Migräne).



Die empfohlene Dosis Sumatriptan bei oraler Applikation ist 50 mg, jedoch kann die Stärke einer Migräneattacke sowohl bei einem einzelnen Patienten von Attacke zu Attacke als auch zwischen verschiedenen Patienten differieren. Dosen von 25 mg-100 mg Sumatriptan zeigten im Vergleich zu Placebo (wirkstofffreies Medikament) höhere Wirksamkeit, eine Dosis von 25 mg Sumatriptan ist aber statistisch signifikant weniger wirksam als Dosen von 50 mg und 100 mg Sumatriptan.

Der Metabolismus anderer Arzneimittel wird durch Sumatriptan nicht beeinflusst. Es ergaben sich keine Hinweise auf ein mögliches Abhängigkeitspotenzial.

In einer Reihe von placebokontrollierten klinischen Studien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei ca. 800 pädiatrischen Migränepatienten im Alter von 10 bis 17 Jahren beurteilt. In diesen Studien konnte zwischen Placebo und jeder Sumatriptandosis kein relevanter Unterschied in der Kopfschmerzlinde rung nach 2 Stunden nachgewiesen werden. Das Nebenwirkungsprofil von oralem Sumatriptan bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren war jenem ähnlich, das in Studien mit Erwachsenen berichtet wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Hauptmetabolit von Sumatriptan, ein Indolessigsäurederivat, wird als freie Säure und als entsprechendes Glucuronidkonjugat im Urin ausgeschieden und zeigt keine Aktivität an 5-HT₁- oder 5-HT₂-Rezeptoren. Andere Metaboliten wurden bisher nicht identifiziert.

Die Plasmaproteinbindung von Sumatriptan ist gering (14-21 %), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die mittlere totale Plasma-Clearance wird mit ca. 1.200 ml/min angegeben, die mittlere renale Clearance mit ca. 260 ml/min. Die extrarenale Clearance von etwa 80 % zeigt deutlich, dass Sumatriptan zum größten Teil metabolisiert wird. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 2 Stunden.

Die Pharmakokinetik von oral appliziertem Sumatriptan wird anscheinend durch einen Migräneanfall nicht signifikant beeinflusst.

Bioverfügbarkeit

Nach subkutaner Injektion wird Sumatriptan fast vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit 96 %). Maximale Serumspiegel treten ca. 25 Minuten nach subkutaner Applikation auf und betragen nach einer 6 mg Sumatriptan-Dosis im Mittel 72 ng/ml; 1 Stunde nach Verabreichung ergibt sich eine Serumkonzentration von ca. 23 ng/ml.

Nach oraler Applikation wird Sumatriptan rasch resorbiert (70 % der maximalen Serumkonzentration im Mittel nach ca. 45 Minuten). Die maximalen Serumspiegel nach 100 mg Sumatriptan oral betragen ca. 54 ng/ml (Bereich 24-71 ng/ml). Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit liegt bei 14 % (Bereich 10-20 %) und ergibt sich teils aufgrund eines präsystemischen Metabolismus, teils aufgrund einer unvollständigen Resorption.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Pharmakokinetik von Sumatriptan nach oraler Gabe (50 mg) und subkutaner Gabe (6 mg) wurde bei 8 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion und bei 8 gesunden Probanden mit übereinstimmendem Geschlecht, Alter und Körpergewicht untersucht.

Nach oraler Gabe war die Sumatriptan-Plasmaexposition (AUC und C_{max}) bei den Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion im Vergleich zur Kontrollgruppe mit normaler Leberfunktion fast verdoppelt (Anstieg um ca. 80%). Nach subkutaner Gabe ergab sich kein Unterschied zwischen den Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion und der Kontrollgruppe. Dies deutet darauf hin, dass eine leichte bis mittelschwere Einschränkung der Leberfunktion die präsystemische Clearance verringert und die Bioverfügbarkeit und Sumatriptan-Exposition im Vergleich zu gesunden Probanden erhöht.

Nach oraler Gabe ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion die präsystemische Clearance verringert und die Plasma-Exposition, gemessen als C_{max} und AUC, fast verdoppelt (siehe Abschnitt 4.4).

Die Pharmakokinetik von Sumatriptan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4).



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Studien zur akuten und chronischen Toxizität gab es keine Hinweise auf toxische Effekte im humantherapeutischen Dosisbereich, nach subkutaner Injektion sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle aufgetreten.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurde in Dosierungen, die weit über der maximalen Dosierung für den Menschen lagen, eine Verminderung der Befruchtung beobachtet. Bei Kaninchen trat Embryoletalität ohne einen deutlichen Hinweis auf Teratogenität auf.

Sumatriptan zeigte in *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen keine genotoxischen oder karzinogenen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.) (1:2:0,2)
- Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
- mikrokristalline Cellulose
- Croscarmellose-Natrium
- Lactose-Monohydrat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Grapefruit-Aroma (enthält Sulfite und Menthol)
- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen

Packungen mit 2 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

74436.00.00



9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Februar 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. August 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig