

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sumatriptan PUREN 50 mg Tabletten

Sumatriptan PUREN 100 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sumatriptan PUREN 50 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Sumatriptan PUREN 100 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Sumatriptan PUREN 50 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung "C" auf der einen und "33" auf der anderen Seite.

Sumatriptan PUREN 100 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung "C" auf der einen und "34" auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sumatriptan PUREN ist indiziert für die akute Behandlung von Migräneattacken mit oder ohne Aura.

Sumatriptan PUREN sollte nur angewendet werden, wenn eine eindeutige Diagnose von Migräne vorliegt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

Sumatriptan ist für die akute intermittierende Behandlung von Migräne angezeigt. Es sollte nicht prophylaktisch angewendet werden. Die empfohlene Dosis von Sumatriptan PUREN sollte nicht überschritten werden.

Es ist ratsam, Sumatriptan PUREN so früh wie möglich nach Beginn der Migräneattacke zu verabreichen, aber es ist in jedem Stadium der Attacke gleichermaßen wirksam.

Die empfohlene Dosis von oralem Sumatriptan ist eine 50 mg-Tablette. Einige Patienten benötigen möglicherweise 100 mg.

Wenn der Patient auf die erste Dosis angesprochen hat, die Symptome jedoch erneut auftreten, kann eine zweite Dosis verabreicht werden, sofern zwischen den beiden Einnahmen ein Mindestabstand von zwei Stunden liegt. Es sollten nicht mehr als 300 mg in einem Zeitraum von 24 Stunden eingenommen werden.

Patienten, die auf die verordnete Dosis von Sumatriptan PUREN nicht ansprechen, sollten keine zweite Dosis für dieselbe Attacke einnehmen. In diesen Fällen kann die Attacke mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen Antirheumatika behandelt werden. Sumatriptan PUREN kann bei nachfolgenden Attacken eingenommen werden.

Sumatriptan wird als Monotherapie zur akuten Behandlung der Migräne empfohlen und sollte nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder einem Ergotamin-Derivat (einschließlich Methysergid) gegeben werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die Tabletten werden im Ganzen mit Wasser eingenommen.

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 konnte 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)

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Sumatriptan darf nicht bei Patienten angewendet werden, die einen Myokardinfarkt erlitten haben oder an einer ischämischen Herzerkrankung, einem koronaren Vasospasmus (Prinzmetal-Angina) oder einer peripheren Gefäßerkrankung leiden oder an Patienten, die Symptome oder Anzeichen aufweisen, die mit einer ischämischen Herzerkrankung einhergehen.
- Sumatriptan darf nicht bei Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte angewendet werden.
- Sumatriptan darf nicht von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.
- Die Anwendung bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck und leichtem unkontrollierten Bluthochdruck ist kontraindiziert.
- Sumatriptan darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin- oder Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).
- Sumatriptan darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern angewendet werden.
- Sumatriptan darf 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 PUREN 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. CVA, 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 verabreicht und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte nicht bei 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 Jahren 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 nach Markteinführung über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmers (SSRI) und von Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) auftrat. Von einem Serotonin-Syndrom wurde nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmern (SNRIs) 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). Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte eine Dosis von 50 mg in Betracht gezogen werden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder anderen 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).

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann es nach Gabe von Sumatriptan zu einer allergischen Reaktion kommen. Die Reaktionen können von kutaner Überempfindlichkeit bis zu Anaphylaxie reichen. Die Hinweise auf eine Kreuzsensibilisierung sind begrenzt, trotzdem ist bei Anwendung von Sumatriptan 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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien an gesunden Probanden zeigen, dass Sumatriptan keine Wechselwirkungen mit Propranolol, Flunarizin, Pizotifen oder Alkohol aufweist.

Die Datenlage zu Wechselwirkungen mit Ergotamin oder anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten 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 anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten liegen 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-Rezeptor-Agonisten 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-Rezeptor-Agonist angewendet wird.

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nach Markteinführung liegen Daten zur Anwendung von Sumatriptan während der ersten drei 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 zweiten und dritten 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). Die Gabe von Sumatriptan sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter größer ist als ein mögliches Risiko für den Fetus.

Stillzeit

Sumatriptan geht in die Muttermilch über, wobei die durchschnittliche relative Säuglingsdosis nach Verabreichung einer Einzeldosis von Sumatriptan < 4 % beträgt. Die Exposition des Säuglings kann minimiert werden, indem das Stillen für 12 Stunden nach der Behandlung vermieden wird; während dieser Zeit sollte die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. 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 aufgelistet. Die Häufigkeiten sind definiert als:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

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.

Daten aus klinischen Studien

Erkrankungen des Nervensystems

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

Gefäßerkrankungen

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

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.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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

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, Erschöpfung (beide Symptome sind überwiegend gering- bis mittelgradig ausgeprägt und vorübergehend.).

Untersuchungen

Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.

Daten nach Markteinführung

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, die von kutaner Überempfindlichkeit bis zu anaphylaktischen Reaktionen reichen.

Erkrankungen des Nervensystems

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, Doppelsehen und Visusminderung. Sehverlust einschließlich Berichte über einen bleibenden Sehverlust. Sehstörungen können 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

Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Raynaud-Syndrom.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Diarrhö, Dysphagie.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Steifheit des Nackens, Arthralgie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Brustschmerz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angstzustände

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: übermäßiges Schwitzen.

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

Bei Dosen von mehr als 400 mg Sumatriptan oral wurden, keine anderen als die bisher erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

Nach Überdosierung sollte der Patient für mindestens 10 Stunden überwacht und gegebenenfalls eine unterstützende Standardbehandlung erhalten.

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: Analgetika, Selektive Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten
ATC-Code: N02CC01

Wirkmechanismus

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver 5-Hydroxytryptamin₁-Rezeptoragonist (5HT_{1D}) und hat keine Wirkung auf die anderen 5HT (5HT₂ – 5HT₇) -Rezeptoren gezeigt. Der vaskuläre (5HT_{1D}) Rezeptor findet sich vorwiegend in den kranialen Blutgefäßen und bewirkt eine Vasokonstriktion. Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass Sumatriptan zu einer selektiven Konstriktion der Carotis-Gefäße führt, 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 zugrundeliegende 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.

Sumatriptan ist wirksam für die Behandlung von Migräneanfällen, die während der Menstruation bei Frauen auftreten, d. h. der Migräne ohne Aura, die zwischen 3 Tagen vor und bis zu 5 Tagen nach Einsetzen der Menstruation auftritt. Sumatriptan sollte so schnell wie möglich bei einer Attacke eingenommen werden.

Ein klinisches Ansprechen tritt etwa 30 Minuten nach Einnahme einer Dosis von 100 mg auf.

Obwohl die empfohlene Dosis von oralem Sumatriptan 50 mg beträgt, variieren Migräneanfälle in ihrer Schwere sowohl individuell bei jedem Patienten als auch zwischen verschiedenen Patienten. Dosen von 25 mg bis 100 mg Sumatriptan zeigten im Vergleich zum Placebo eine höhere Wirksamkeit in klinischen Studien, eine Dosis von 25 mg Sumatriptan ist aber statistisch signifikant weniger wirksam als Dosen von 50 mg und 100 mg Sumatriptan.

In einer Reihe von placebo kontrollierten klinischen Studien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei über 650 pädiatrischen Migränepatienten im Alter von 10 - 17 Jahren beurteilt. In diesen Studien konnte zwischen Placebo und jeder Sumatriptan-Dosis kein relevanter Unterschied in der Kopfschmerzreduktion nach 2 Stunden nachgewiesen werden. Das Nebenwirkungsprofil von oralem Sumatriptan bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 - 17 Jahren war jenem ähnlich, das in Studien mit Erwachsenen berichtet wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Einnahme 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. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit liegt bei 14 % und ergibt sich teils aufgrund eines präsystemischen Metabolismus, teils aufgrund einer unvollständigen Resorption. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden, obwohl es einen Hinweis auf eine längere Terminalphase gibt. Die Plasmaproteinbindung von Sumatriptan ist gering (14 bis 21 %), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die mittlere totale Plasma-Clearance wird mit ca. 1160 ml/min angegeben, die mittlere renale Clearance mit ca. 260 ml/min. Die nicht-renale Clearance beläuft sich auf etwa 80 % der Gesamt-Clearance, was darauf hindeutet, dass Sumatriptan primär über eine Monoaminoxidase A-vermittelte oxidative Metabolisierung ausgeschieden wird.

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 Plasma-Exposition (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 systemische Exposition fast verdoppelt.

Die Pharmakokinetik bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ und Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

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 Pharmakokinetik von oral appliziertem Sumatriptan scheint durch Migräneattacken nicht signifikant beeinflusst zu werden.

In einer Pilotstudie wurden keine signifikanten Unterschiede in den pharmakokinetischen Parametern zwischen älteren und jungen gesunden Probanden gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sumatriptan zeigte in *in vitro*-Systemen und Tierstudien keine genotoxische und karzinogene Aktivität.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten waren orale Dosen von Sumatriptan, die zu Plasmaspiegeln führten, die etwa 200-mal so hoch waren wie beim Menschen nach einer oralen Dosis von 100 mg, mit einer Verringerung des Inseminationserfolgs verbunden.

Dieser Effekt trat in einer subkutanen Studie nicht auf, in der maximale Plasmaspiegel erreicht wurden, die etwa 150-mal so hoch waren wie beim Menschen nach Einnahme.

Bei Kaninchen trat Embryoletalität ohne einen deutlichen Hinweis auf Teratogenität auf. Die Relevanz dieser Befunde für den Menschen ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Croscarmellose-Natrium
Polysorbat 80 [pflanzlich]
Calciumhydrogenphosphat
Mikrokristalline Cellulose
Natriumhydrogencarbonat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sumatriptan PUREN Tabletten sind verfügbar in Blisterpackungen aus Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminiumfolie mit 2, 3, 4, 6 und 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Sumatriptan PUREN 50 mg Tabletten
2204402.00.00

Sumatriptan PUREN 100 mg Tabletten
2204403.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassungen: 14.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

09.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig