

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Sumatriptan beta 50 mg Filmtabletten

Sumatriptan beta 100 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sumatriptan beta 50 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Succinat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 180,02 mg Lactose, in wasserfreier Form und als Monohydrat.

Sumatriptan beta 100 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Succinat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 360,04 mg Lactose, in wasserfreier Form und als Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Sumatriptan beta 50 mg Filmtabletten:

Runde, weiße Filmtabletten mit der Gravur "RDY" auf einer Seite und "292" auf der anderen Seite.

Sumatriptan beta 100 mg Filmtabletten:

Kapselförmige, weiße Filmtabletten mit der Gravur "RDY" auf einer Seite und "293" auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sumatriptan beta ist indiziert für die akute Linderung von Migräneattacken, mit oder ohne Aura.

Sumatriptan beta sollte nur angewendet werden, wenn eine eindeutige Diagnose einer Migräne vorliegt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Sumatriptan ist indiziert zur Akutbehandlung von Migräneanfällen. Das Arzneimittel sollte nicht prophylaktisch angewendet werden.

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

Es wird die Einnahme von 50 mg Sumatriptan empfohlen. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen.

Nur wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, kann eine weitere Dosis innerhalb der nächsten 24 Stunden eingenommen werden, jedoch im Abstand von mindestens zwei Stunden. Insgesamt dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan 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 kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

Sumatriptan wird als Monotherapeutikum zur akuten Behandlung der Migräne empfohlen und sollte nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Ergotaminderivat (einschließlich Methysergid) verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Filmtabletten bei Kindern unter 10 Jahren wurde bisher nicht nachgewiesen. Es liegen keine klinischen Daten in dieser Altersgruppe vor.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Filmtabletten bei Kindern von 10 bis 17 Jahren wurden in den klinischen Studien, die in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht nachgewiesen. Daher wird die Anwendung von Sumatriptan Filmtabletten bei Kindern 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 Jahren sind begrenzt. Die Pharmakokinetik unterscheidet sich nicht signifikant von der Pharmakokinetik bei jüngeren Patienten. Jedoch wird bis zur Verfügbarkeit weiterer Daten die Anwendung bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten 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 darf nicht bei Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Vorgeschichte angewendet werden.

Sumatriptan sollte 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 Ergotaminderivat-haltigen Arzneimitteln (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5HT₁-Rezeptor-Agonist angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Sumatriptan 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.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Wie bei anderen akuten Migränetherapeutika sollten andere ernsthafte neurologische Erkrankungen vor der Behandlung von Patienten, bei denen bisher keine Migräne diagnostiziert wurde, und von Migränepatienten mit atypischen Symptomen ausgeschlossen werden.

Es ist zu beachten, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte zerebrovaskuläre Erkrankungen (z.B. Schlaganfall, vorübergehende ischämische Attacken) haben.

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 angewendet werden und es sollte eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte nicht an Patienten, bei denen Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung vorliegen, einschließlich solcher Patienten, die starke Raucher sind oder die sich einer Nikotinsubstitutionstherapie unterziehen, ohne eine vorhergehenden Untersuchung auf eine bestehende Gefäßerkrankung der Koronararterien verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei Frauen in und nach der Menopause und Männer über 40 Jahren mit solchen 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.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit leichtem kontrolliertem 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-Reuptake-Hemmers (SSRI) und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Störungen) auftrat. Von einem Serotonin-Syndrom wurde nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmern (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 Leber- oder Nierenfunktion. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte eine 50 mg-Dosis in Erwägung gezogen werden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder anderen Risikofaktoren, die die Krampfschwelle absenken, 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 vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock entwickeln. 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 zu 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 täglich Kopfschmerzen haben, trotz (oder aufgrund) der regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerzmitteln.

Informationen über sonstige Bestandteile

Sumatriptan beta enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, 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/5HT1-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 weiteren Triptan/5HT1-Rezeptor-Agonisten 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/5HT1-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 5HT1-Rezeptor-Agonist 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 SSRIs 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 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 diese Befunde nicht auf ein erhöhtes Risiko

angeborener Missbildungen hin. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft sind begrenzt.

Tierexperimente ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene Wirkungen 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. 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 das 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 (alle berichteten Ereignisse) aufgelistet.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

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/Gesichtsrotung (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 einschließlich Brust- und Halsbereich, auftreten.). Gefühl von Schwäche, Müdigkeit (Beide Symptome sind überwiegend gering bis mittelgradig ausgeprägt und vorübergehend.).

Untersuchungen

Sehr selten: Geringe Störungen der Leberwerte wurden gelegentlich beobachtet.

Daten nach der Markteinführung

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, vom Hautausschlag bis zur anaphylaktischen Reaktion

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: 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

Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Raynaud-Syndrom.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Diarrhö, Dysphagie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Steifheit des Nackens, Arthralgie

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst/Unruhe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: übermäßiges Schwitzen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Brustschmerz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Anwendung 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 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: Analgetika: Migränemittel: Selektive Serotonin-5HT₁-Agonisten

ATC-Code: N02CC01

Wirkmechanismus

Es wurde gezeigt, dass Sumatriptan ein spezifischer und selektiver 5-Hydroxytryptamin₁-(5HT_{1D}) Rezeptoragonist ohne Wirkung auf andere 5HT-Rezeptor-(5-HT₂-5-HT₇) Subtypen ist. Der vaskuläre 5-HT_{1D}-Rezeptor kommt vor allem in kranialen Blutgefäßen vor und vermittelt die Vasokonstriktion. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Verengung der Karotis-Gefäße, verändert jedoch den zerebralen Blutfluss nicht. Der Blutfluss der Karotis-Gefäße liefert den extrakranialen und intrakranialen Geweben wie z.B. den Hirnhäuten Blut. Eine Erweiterung und/oder Ödembildung in diesen Gefäßen wird als zugrunde liegender Mechanismus für Migräne beim Menschen gehalten.

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.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Sumatriptan ist auch wirksam bei mit der Menstruation einhergehender Migräne, d.h. Migräne ohne Aura, die zwischen 3 Tagen vor und bis zu 5 Tagen nach Beginn der Menstruation einsetzt. Sumatriptan sollte bei einer Migräneattacke so schnell wie möglich eingenommen werden.

Die klinische Wirkung beginnt ungefähr 30 Minuten nach oraler Einnahme einer 100 mg-Dosis.

Obwohl die empfohlene orale Dosis 50 mg Sumatriptan ist, variiert die Schwere von Migräneattacken sowohl innerhalb als auch zwischen den Patienten. Dosen von 25-100 mg zeigten in klinischen Studien eine größere Wirkung als Placebo. Jedoch sind 25 mg statistisch signifikant weniger wirksam als 50 und 100 mg.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Sumatriptan rasch resorbiert, 70 % der Maximalkonzentration treten nach 45 Minuten auf. Nach einer 100-mg-Dosis beträgt die maximale Plasmakonzentration 54 ng/ml. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit beträgt 14 % zum Teil auf Grund einer präsystemischen Verstoffwechselung und zum Teil auf Grund unvollständiger Resorption. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt in etwa 2 Stunden, obwohl es Anzeichen für eine längere terminale Phase gibt. Die Bindung an Plasmaproteine ist gering (14 – 21 %), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die mittlere Gesamt-Plasmaclearance beträgt in etwa 1160 ml/min und die mittlere renale Plasmaclearance in etwa 260 ml/min. Ungefähr 80 % der Gesamt-Clearance sind nicht renal. Sumatriptan wird primär durch oxidative Verstoffwechselung eliminiert, die durch Monoaminoxidase A vermittelt wird. Der Hauptmetabolit, ein Indolessigsäurederivat von Sumatriptan, wird hauptsächlich über den Urin ausgeschieden, wo er als freie Säure und Glucuronidkonjugat vorliegt. Er hat keine bekannte 5HT₁- oder 5HT₂-Aktivität. Geringfügigere Metaboliten wurden nicht identifiziert. Die Pharmakokinetik von oralem Sumatriptan scheint nicht signifikant durch Migräneattacken beeinflusst zu werden.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sumatriptan zeigte keine genotoxische und karzinogene Aktivität in In-vitro-Systemen und Tierversuchen.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten mit oralen Dosen von Sumatriptan waren die Plasmaspiegel, die etwa 200-mal höher waren, als diejenigen, die beim Menschen nach einer oralen Dosis von 100 mg beobachtet wurden, mit einem verminderten Erfolg bei der Besamung verbunden.

Dieser Effekt trat während einer subkutanen Studie, bei der die maximalen Plasmaspiegel 150-mal höher waren als nach oraler Gabe beim Menschen, nicht auf.

Bei Kaninchen wurde Embryoletalität ohne ausgeprägte teratogene Defekte beobachtet. Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Lactose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Lactose-Monohydrat
Mannitol (Ph.Eur.) (E 421)
Titandioxid (E 171)
Triacetin
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumfolie/PVdC-überzogene PVC-Blisterpackungen mit 2, 3, 4 oder 6 Filmtabletten in Faltschachteln mit 2, 3, 4, 6, 12 oder 18 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Tel. 0821/74 88 10
Fax: 0821/74 88 14 20

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Sumatriptan beta 50 mg: 73902.00.00
Sumatriptan beta 100 mg: 73903.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.02.2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.05.2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig