

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sumatriptan Bluefish 50 mg Tabletten

Sumatriptan Bluefish 100 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sumatriptan Bluefish 50 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Sumatriptan Bluefish 100 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Sumatriptan Bluefish 50 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige, bikonvexe Tabletten ohne Überzug mit der Prägung 'C' auf der einen Seite und '33' auf der anderen Seite.

Sumatriptan Bluefish 100 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige, bikonvexe Tabletten ohne Überzug mit der Prägung 'C' auf der einen Seite und '34' auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Sumatriptan Bluefish darf nicht prophylaktisch angewendet werden.

Sumatriptan Bluefish wird als Monotherapie für die Akutbehandlung eines Migräneanfalls empfohlen und darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Sumatriptan Bluefish sollte baldmöglichst nach Beginn von Migränekopfschmerzen angewendet werden. Sumatriptan ist jedoch genauso wirksam, wenn es während einer Migräneattacke zu einem späteren Zeitpunkt eingenommen wird.

Patientengruppen

- ***Erwachsene***

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 50-mg-Tablette Sumatriptan. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen.

Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan nicht ansprechen, sollten keine zweite Dosis für den gleichen Anfall einnehmen. Sumatriptan kann jedoch erneut bei einer nachfolgenden Attacke zur Anwendung kommen.

Wenn der Patient auf die erste Dosis zunächst angesprochen hat, die Symptome aber später wiederkehren, kann in den nächsten 24 Stunden eine weitere Dosis eingenommen werden, vorausgesetzt, zwischen beiden Dosen wird ein Intervall von mindestens 2 Stunden eingehalten. In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan eingenommen werden.

Die Tabletten sind unzerkaut mit Wasser einzunehmen.

- ***Kinder und Jugendliche***

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sumatriptan (Film-)Tabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Kindern unter 10 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine klinischen Daten zu dieser Altersgruppe vor.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sumatriptan (Film-)Tabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren konnte in den klinischen Studien, die bei dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht nachgewiesen werden. Daher wird die Anwendung von Sumatriptan (Film-)Tabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Kindern von 10 bis 17 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

- ***Ältere (Patienten über 65 Jahre)***

Die Erfahrung in der Anwendung von Sumatriptan Tabletten bei Patienten über 65 Jahren ist begrenzt. Die Pharmakokinetik unterscheidet sich nicht signifikant von der einer jüngeren Population. Jedoch wird die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten über 65 Jahren bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Sumatriptan sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit einem Myokardinfarkt in der Vorgeschichte, bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder Symptomen oder Zeichen, die auf eine ischämische Herzkrankheit hindeuten.

- Sumatriptan sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult) oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA) in der Vorgeschichte.
- Sumatriptan sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Störungen der Leberfunktion.
- Die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten mit mittelschwerer und schwerer Hypertonie und leichter unkontrollierter Hypertonie ist kontraindiziert.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin-haltigen Präparaten oder Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) oder einem Triptan/5-Hydroxytryptamin1 (5-HT1)-Rezeptor-Agonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).
- Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidasehemmern (MAOIs) und Sumatriptan ist kontraindiziert.
- Sumatriptan darf in den ersten 2 Wochen nach Beendigung einer Therapie mit Monoaminoxidasehemmern nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sumatriptan Bluefish sollte nur bei Vorliegen der gesicherten Diagnose „Migräne“ angewendet werden.

Sumatriptan ist nicht angezeigt für die Behandlung der hemiplegischen, basilären oder ophthalmoplegischen Migräne.

Wie bei anderen Migränetherapien sollten andere ernsthafte neurologische Erkrankungen vor der Behandlung von Patienten, bei denen bisher keine Migräne diagnostiziert wurde, und von Migräne-Patienten mit atypischen Symptomen ausgeschlossen werden.

Dabei ist zu beachten, dass Migräne-Patienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte zerebrovaskuläre Ereignisse (z. B. Schlaganfall, TIA) haben.

Nach der Anwendung von Sumatriptan können vorübergehende Beschwerden einschließlich Schmerzen und ein Engegefühl im Brustkorb auftreten. Diese Störungen können intensiv sein und in den Halsbereich ausstrahlen (siehe Abschnitt 4.8). Wenn Symptome auftreten, die auf eine ischämische Herzkrankheit hindeuten, sollte Sumatriptan abgesetzt werden und eine entsprechende Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte Patienten mit Risikofaktoren für eine ischämische Herzkrankheit, einschließlich starken Rauchern oder Patienten, die eine Nikotinersatztherapie erhalten, nicht ohne vorherige kardiovaskuläre Untersuchung verordnet werden (siehe Abschnitt 4.3). Besondere Beachtung erfordern diesbezüglich auch postmenopausale Frauen und Männer über 40 Jahren mit diesen Risikofaktoren. Allerdings kann auch durch eine vorherige Untersuchung nicht jeder Patient mit einer Herzerkrankung erkannt werden. In sehr seltenen Fällen sind schwere kardiale Komplikationen bei Patienten ohne kardiovaskuläre Grunderkrankung aufgetreten.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit einer kontrollierten leichten Hypertonie mit Vorsicht angewendet werden, da ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks und des peripheren vaskulären Widerstandes bei einem geringen Teil der Patienten beobachtet wurde (siehe Abschnitt 4.3).

Nach der Markteinführung wurde nach Anwendung eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRI) und Sumatriptan in seltenen Fällen über ein Serotoninsyndrom (einschließlich Veränderungen des Mentalstatus, autonomer Instabilität und neuromuskulären Abweichungen) berichtet. Ein Serotoninsyndrom wurde auch nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs) angegeben.

Wenn die gleichzeitige Anwendung von Sumatriptan und einem SSRI/SNRI klinisch gerechtfertigt ist, wird angeraten, den Patienten unter entsprechende Beobachtung zu stellen (siehe Abschnitt 4.5).

Vorsicht bei der Anwendung von Sumatriptan ist auch geboten bei Patienten mit Erkrankungen, die signifikanten Einfluss auf Resorption, Metabolismus oder Ausscheidung von Arzneimitteln haben können, wie z. B. eine gestörte Leber- (Child Pugh Score A oder B; siehe Abschnitt 5.2) oder Nierenfunktion (siehe Abschnitt 5.2).

Sumatriptan sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Krampfanfällen oder sonstigen Risikofaktoren in der Anamnese, die die Krampfschwelle herabsetzen, da in Zusammenhang mit Sumatriptan über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide können nach der Anwendung von Sumatriptan eine allergische Reaktion zeigen. Die Reaktionen können von einer Überempfindlichkeit der Haut bis hin zu einer Anaphylaxie reichen. Zwar sind die Hinweise auf eine Kreuzsensitivität begrenzt, aber dennoch sollte Sumatriptan bei diesen Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.

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

Die längerfristige Einnahme von Schmerzmitteln jeglicher Art kann zu einer Verschlechterung der Kopfschmerzen führen. Wenn diese Umstände zutreffen oder vermutet werden, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung beendet werden. Die Diagnose "Kopfschmerzen durch Arzneimittelmisbrauch" sollte in Betracht gezogen werden bei Patienten, die häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, und zwar trotz (oder aufgrund) einer regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerzmitteln.

Hilfsstoffe

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 50 mg bzw. 100 mg Tablette, kann also im Wesentlichen als "natriumfrei" bezeichnet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Informationen zu Wechselwirkungen mit Ergotamin-haltigen Präparaten oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten sind begrenzt. Theoretisch kann das Risiko für koronare Vasospasmen erhöht sein, und die gleichzeitige Anwendung ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es ist nicht bekannt, wie lange das Intervall zwischen der Gabe von Sumatriptan und Ergotamin-haltigen Präparaten oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten sein muss. Dies hängt auch von der Dosisstärke und dem gewählten Arzneimittel ab. Es können sich additive Effekte ergeben. Es wird geraten, nach der Anwendung von Ergotamin-haltigen Präparaten oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten mindestens 24 Stunden bis zur Anwendung von Sumatriptan zu warten. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Einnahme von Sumatriptan mindestens 6 Stunden zu warten, bevor ein Ergotamin-haltiges Produkt angewendet wird, bzw. mindestens 24 Stunden, bevor ein anderes Triptan/ein anderer 5-HT₁-Rezeptor-Agonist angewendet wird.

Da es zwischen Sumatriptan und Monoaminoxidasehemmern zu Wechselwirkungen kommen kann, ist die gleichzeitige Anwendung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nach der Markteinführung wurde nach Anwendung eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRI) und Sumatriptan in seltenen Fällen über ein Serotoninsyndrom (einschließlich Veränderungen des Mentalstatus, autonomer Instabilität und neuromuskulären Abweichungen) berichtet. Ein Serotoninsyndrom wurde auch nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs) angegeben (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten nach der Marktzulassung über die Anwendung von Sumatriptan während des ersten Schwangerschaftstrimesters sind von mehr als 1.000 Frauen verfügbar. Obgleich diese Daten keine ausreichenden Informationen liefern, um eine definitive Schlussfolgerung ziehen zu können, zeigen sie kein erhöhtes Risiko für angeborene Missbildungen. Die Erfahrungen zur Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimester sind begrenzt.

Die Auswertung tierexperimenteller Studien zeigt keine unmittelbare Teratogenität oder schädliche Auswirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung. Jedoch gibt es bei Kaninchen möglicherweise eine Beeinträchtigung der embryonalen/fetalen Lebensfähigkeit (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Sumatriptan sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn der für die Mutter zu erwartende Nutzen jedes mögliche Risiko für das ungeborene Kind überwiegt.

Stillzeit

Es wurde nachgewiesen, dass Sumatriptan nach subkutaner Verabreichung in die Muttermilch übergeht. Eine Exposition des Säuglings kann minimiert werden, indem in den 12 Stunden nach Einnahme von Sumatriptan das Stillen vermieden wird. Die in diesem Zeitraum abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

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. Durch den Migräneanfall selbst oder durch die Behandlung mit Sumatriptan kann Benommenheit hervorgerufen werden. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

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 auch Begleiterscheinungen der Migräne sein.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, die von Überempfindlichkeit der Haut (wie Urtikaria) bis hin zu einer Anaphylaxie reichen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Empfindungsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie.

Nicht bekannt: Krampfanfälle, auch wenn einige dieser Anfälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Anamnese oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten. Es gibt auch Berichte über Patienten, bei denen solche prädisponierenden Faktoren nicht offenkundig sind; Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Augenflimmern, Diplopie, Visusminderung. Sehverlust einschließlich Berichte über bleibende Defekte. Allerdings können Sehstörungen auch Teil eines Migräneanfalls sein.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen, kardiale Arrhythmien, transiente ischämische EKG-Veränderungen, Vasospasmen der Koronararterien, Angina pectoris, Myokardinfarkt (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

Gefäßerkrankungen

Häufig: Vorübergehender Blutdruckanstieg, kurz nach der Behandlung. Gesichtsrötung (Flush).

Nicht bekannt: Hypotonie, Raynaud-Phänomen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei manchen Patienten auf, wobei jedoch nicht klar ist, ob diese Beschwerden Sumatriptan oder der Grunderkrankung zuzuschreiben sind.

Nicht bekannt: Ischämische Kolitis, Diarrhö, Dysphagie.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Schweregefühl (in der Regel vorübergehend, kann jedoch stark ausgeprägt sein und jeden Teil des Körpers einschließlich Brust und Hals betreffen). Myalgie.

Nicht bekannt: Nackensteifigkeit, Arthralgie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen, Hitze- oder Kältegefühl, Druck- oder Engegefühl (diese Ereignisse sind in der Regel vorübergehend, können jedoch stark ausgeprägt sein und jeden Teil des Körpers einschließlich Brust und Hals betreffen); Schwächegefühl, Abgeschlagenheit (beide Ereignisse sind meist von leichter bis mittelschwerer Intensität und vorübergehend).

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

Untersuchungen

Sehr selten: Gelegentlich wurden geringfügige Störungen der Leberfunktionswerte beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hyperhidrose.

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

Symptome und Zeichen

Bei Einzeldosen von mehr als 400 mg oral wurden keine anderen Nebenwirkungen als die unter Abschnitt 4.8 genannten beobachtet.

Behandlung

Bei einer Überdosierung mit Sumatriptan sollte der Patient über mindestens 10 Stunden beobachtet werden und je nach Bedarf eine supportive Standardbehandlung erhalten. Die Wirkung einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse auf die Plasmaspiegel von Sumatriptan ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Serotonin 5HT₁-Agonisten
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver 5-Hydroxytryptamin-1D-Rezeptor-Agonist 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 hat eine vasokonstriktive Wirkung. Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass Sumatriptan eine Vasokonstriktion der Arteriolen sowie der arteriovenösen Anastomata des Karotisgefäßbettes hervorruft. Dieses Gefäßbett übernimmt die Blutversorgung der extrakraniellen und intrakraniellen Gewebe wie der Meningen. Es wird angenommen, dass die Dilatation dieser arteriellen Gefäße und die Ödembildung hier die zugrundeliegende Ursache einer Migräneattacke beim Menschen darstellt. Es liegen auch Hinweise aus tierexperimentellen Untersuchungen vor, die nahelegen, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminusnerves hemmt. Beide Wirkungen (kraniale Vasokonstriktion und Hemmung der Aktivität des Trigeminusnerves) könnten zum Anti-Migräne-Effekt von Sumatriptan beim Menschen beitragen.

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

Sumatriptan ist wirksam für die Akutbehandlung von Migräneanfällen, die während der Menstruation bei Frauen auftreten, d.h. in der Zeitspanne 3 Tage vor Einsetzen der Menstruation bis 5 Tage danach.

Obwohl die empfohlene Dosis von oralem Sumatriptan 50 mg beträgt, variieren die Migräneanfälle in ihrer Schwere sowohl innerhalb als auch zwischen den Patienten. Dosierungen von 25-100 mg haben in klinischen Studien eine höhere Wirksamkeit gezeigt als ein Placebo, hierbei sind 25 mg allerdings statistisch signifikant weniger wirksam als 50 und 100 mg.

In einer Reihe von Placebo-kontrollierten klinischen Studien wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei etwa 800 Kindern und jugendlichen Migräne-Patienten im Alter von 10-17 Jahren bewertet. Diese Studien konnten keine relevanten Unterschiede hinsichtlich der Kopfschmerzlinderung nach 2 Stunden zwischen der Placebogabe und der Behandlung mit Sumatriptan in jeglicher Dosierstärke zeigen. Das Nebenwirkungsprofil von oralem Sumatriptan bei Jugendlichen im Alter von 10-17 Jahren war ähnlich wie das, das in Studien mit Erwachsenen berichtet wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Anwendung wird Sumatriptan rasch aufgenommen und die maximale Konzentration wird nach 2 (0,5-5) Stunden erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe liegt im Durchschnitt bei 14%. Dies ist teilweise auf eine präsystemische Metabolisierung und teilweise auf eine unvollständige Aufnahme zurückzuführen. Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist die präsystemische Clearance nach oraler Anwendung reduziert, was einen Anstieg der Plasmaspiegel von Sumatriptan zur Folge hat.

Die Proteinbindung ist gering (14-21%) und das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden. Die mittlere Gesamt-Clearance beträgt 1.160 ml/Minute und die mittlere renale Clearance liegt bei etwa 260 ml/Minute. Die nicht-renale Clearance beläuft sich auf etwa 80% der Gesamt-Clearance, was dafür spricht, dass Sumatriptan primär über eine Monoaminoxidase A-vermittelte oxidative Metabolisierung ausgeschieden wird. Der Hauptmetabolit, das Indolessigsäure-Analogon von Sumatriptan, wird im Urin als Säure- oder als glukuronidiertes Konjugat ausgeschieden. Dieser Metabolit hat keine bekannte 5HT₁- oder 5HT₂-Aktivität. Nebenmetaboliten wurden keine ermittelt. Die Pharmakokinetik der oralen Anwendung von Sumatriptan scheint durch Migräneattacken nicht beeinflusst zu werden.

Pharmakokinetik bei speziellen Gruppen:

Ältere:

Die Kinetik bei älteren Probanden wurde nicht hinreichend untersucht, um eine Aussage über mögliche Unterschiede in der Kinetik zwischen älteren und jüngeren Probanden zuzulassen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurden orale Dosen von Sumatriptan, die zu einem etwa 200-fach höheren Plasmaspiegel führen als beim Menschen nach einer oralen Dosis von 100 mg beobachtet wurde, mit einer Verringerung des Erfolgs der Insemination in Verbindung gebracht.

Dieser Effekt trat nicht während einer subkutanen Studie auf, bei der die maximalen Plasmaspiegel etwa das 150-fache derjenigen im Menschen nach oraler Gabe erreichten.

Bei Kaninchen wurde embryonale Letalität, ohne ausgeprägte teratogene Defekte, beobachtet. Die Relevanz dieser Ergebnisse für den Menschen ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

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 Bluefish Tabletten sind verfügbar in Polyamid/PVC/Aluminium Blisterpackungen.

Packungsgrößen:
2, 6, 12 und 18 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4

64347 Griesheim
Gratis-Info-Telefon: 0800 6648 412

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

50 mg:	68627.00.00
100 mg:	68628.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. Januar 2008
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig