

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Sumatriptan Aurobindo 50 mg Tabletten
Sumatriptan Aurobindo 100 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sumatriptan Aurobindo 50 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Sumatriptan Aurobindo 100 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Allgemeine Empfehlungen im Hinblick auf Einsatzbereich und Verabreichung:

Sumatriptan Aurobindo darf nicht prophylaktisch angewendet werden.

Sumatriptan Aurobindo 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).

Es ist ratsam, Sumatriptan Aurobindo baldmöglichst nach Beginn von Migränekopfschmerzen zu verabreichen. Sumatriptan ist jedoch genauso wirksam, wenn es während einer Migräneattacke zu einem späteren Zeitpunkt eingenommen wird.

Dosierung

Die folgenden empfohlenen Dosierungen für Sumatriptan Aurobindo sollten nicht überschritten werden.

Erwachsene

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

Obgleich die empfohlene orale Dosis für Sumatriptan bei 50 mg liegt, ist zu bedenken, dass die Schwere von Migräne-Attacken sowohl intra- als auch interindividuell variiert. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass Dosen von 25 mg bis 100 mg wirksamer sind als Placebo, aber 25 mg sind statistisch signifikant weniger wirksam als 50 mg und 100 mg.

Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan nicht ansprechen, sollten keine zweite Dosis für denselben Anfall einnehmen. In diesen Fällen kann die Attacke jedoch mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen antientzündlichen Arzneimitteln behandelt werden. Sumatriptan kann jedoch erneut bei einer nachfolgenden Attacke zur Anwendung kommen.

Wenn der Patient auf die erste Dosis angesprochen hat, die Symptome jedoch wieder auftreten, kann eine zweite Dosis innerhalb der nächsten 24 Stunden gegeben werden, vorausgesetzt, dass ein Mindestabstand von 2 Stunden zwischen den Einnahmen eingehalten wird. Es dürfen nicht mehr als 300 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Um den verschiedenen Dosierregimen gerecht zu werden, ist Sumatriptan Aurobindo in den Dosisstärken 50 mg und 100 mg verfügbar.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten ist bei Kindern unter 10 Jahren nicht nachgewiesen worden. Für diese Altersgruppe liegen keine klinischen Daten vor.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten 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 Tabletten bei Kindern von 10 bis 17 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

• Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Verwendung von Sumatriptan bei Patienten über 65 Jahren vor. Die Pharmakokinetik unterscheidet sich nicht signifikant von der bei jüngeren Menschen. Eine Anwendung von Sumatriptan bei Patienten über 65 Jahren wird jedoch nicht empfohlen, bis weitere klinische Daten zur Verfügung stehen.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz sind niedrige Dosen von 25 - 50 mg Sumatriptan in Betracht zu ziehen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit Wasser einzunehmen

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 an Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte verabreicht 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 Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5HT₁-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 Aurobindo sollte nur bei eindeutiger Diagnose einer Migräne angewendet werden.

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

Wie bei anderen akuten Migränetherapien 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 verabreicht und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.

In seltenen Fällen wurde nach der Markteinführung 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 Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) berichtet.

Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Sumatriptan und einem SSRI/SNRI aus medizinischen Gründen notwendig ist, wird eine angemessene Beobachtung des Patienten empfohlen (siehe Abschnitt 4.5)

Sumatriptan sollte bei Patienten mit leichter, kontrollierter 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).

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 (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).

Bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann es unter Umständen nach Verabreichung von Sumatriptan zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommen. Die Reaktionen können vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock reichen. Die Hinweise auf eine Kreuzsensibilisierung sind begrenzt, trotzdem ist bei Anwendung von Sumatriptan Aurobindo 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 jeder Art 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.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten 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 vorhergehende Untersuchung auf eine bestehende Gefäßerkrankung der Koronararterien verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei postmenopausale Frauen und Männer über 40 Jahren mit diesen Risikofaktoren. Möglicherweise wird jedoch trotz eingehender Untersuchung nicht jeder Patient erkannt, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt und in sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass eine kardiovaskuläre Erkrankung vorlag.

Sumatriptan Aurobindo enthält Natrium

Sumatriptan Aurobindo 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/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 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/5HT₁-Rezeptor-Agonist angewendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

Nebenwirkungen können häufiger in Fällen einer gleichzeitigen Gabe von Triptanen und pflanzlichen Arzneimitteln auftreten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

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

Auch kann sich das Risiko eines serotonergen Syndroms erhöhen, wenn Sumatriptan zusammen mit Lithium verabreicht wird.

In seltenen Fällen wurde nach der 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

Zur Anwendung von Sumatriptan während des ersten Trimesters der Schwangerschaft liegen nach der Markteinführung gewonnene Daten von über 1.000 Frauen vor. Obwohl diese Daten keine hinreichende Information bieten, um endgültige Schlussfolgerungen zu ziehen, weisen sie nicht auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen hin. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft sind begrenzt.

Die Auswertung tierexperimenteller Studien ergab 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).

Die Anwendung von Sumatriptan sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche 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

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 vorliegenden 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.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst/Unruhe

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 anhaltenden 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 Abschnitt 4.3, 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: übermäßiges Schwitzen

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.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Brustschmerz

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.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9

Überdosierung

Symptome und Zeichen

Es wurden Einzelfälle einer Überdosierung mit Sumatriptan beschrieben. Einzeldosen bis zu 200 mg rektal oder 40 mg nasal und Dosen von mehr als 400 mg oral und 16 mg subkutan wurden keine anderen Nebenwirkungen als die genannten beobachtet. Patienten erhielten bis zu 12 mg Sumatriptan als subkutane Einzelinjektion, ohne dass es zu signifikanten Nebenwirkungen kam.

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 Trigeminusnervs hemmt. Beide Wirkungen (kraniale Vasokonstriktion und Hemmung der Aktivität des Trigeminusnervs) 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.

In einer Reihe von placebokontrollierten klinischen Studien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei etwa 800 Kindern und Jugendlichen Migränepatienten 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 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 darauf hindeutet, dass Sumatriptan primär über eine Monoaminoxidase A-vermittelte oxidativen 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

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.

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).

Ältere Menschen

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

In einer Fertilitätsstudie bei der Ratte wurde eine Minderung des Inseminationserfolges nach Exposition gegenüber Konzentrationen beobachtet, die höher waren als die maximale Exposition beim Menschen.

Bei Kaninchen wurde Embryoletalität ohne ausgeprägte teratogene Wirkungen beobachtet. Die Relevanz dieser Befunde für den Menschen ist unbekannt.

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

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

Packungsgrößen:
2, 3, 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 entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Sumatriptan Aurobindo 50 mg Tabletten: 68270.00.00
Sumatriptan Aurobindo 100 mg Tabletten: 68271.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassungen: 18. Januar 2008
Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 22. April 2013

10. STAND DER INFORMATION

09.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig