

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Sumatriptan-Hormosan 50 mg Filmtabletten
Sumatriptan-Hormosan 100 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG***Sumatriptan-Hormosan 50 mg Filmtabletten***

Jede Filmtablette enthält Sumatriptansuccinat entsprechend 50 mg Sumatriptan. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 22,5 mg Lactose-Monohydrat.

Sumatriptan-Hormosan 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Sumatriptansuccinat entsprechend 100 mg Sumatriptan. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 45 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Sumatriptan-Hormosan 50 mg Filmtabletten

Pfirsichfarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten.

Sumatriptan-Hormosan 100 mg Filmtabletten

Weiß, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Sumatriptan-Hormosan ist indiziert zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Allgemeine Empfehlungen für die Anwendung und Einnahme:
Sumatriptan-Hormosan darf nicht prophylaktisch angewendet werden.

Sumatriptan wird als Monotherapie zur akuten Behandlung eines Migräneanfalls empfohlen und darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) gegeben werden (siehe Abschnitt 4.3).

Es ist anzuraten, Sumatriptan so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes zu geben. Es ist allerdings auch in jeder anderen Phase während des Migräneanfalls gleichermaßen wirksam.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis Sumatriptan-Hormosan ist 50 mg. Einige Patienten können 100 mg benötigen.

Falls ein Patient auf die erste Dosis Sumatriptan-Hormosan nicht anspricht, sollte für die gleiche Attacke keine zweite Dosis genommen werden. Sumatriptan kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

Falls der Patient auf die erste Dosis angesprochen hat, aber die Symptome wieder

auffreten, kann in den nächsten 24 Stunden eine zweite Dosis gegeben werden, vorausgesetzt, dass in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als 300 mg eingenommen werden.

Kinder und JugendlicheKinder (unter 12 Jahre)

Sumatriptan-Hormosan wird Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da die Tabletten nicht an Kindern untersucht wurden.

Jugendliche (12–17 Jahre)

Die Wirksamkeit von Sumatriptan bei Jugendlichen konnte bei klinischen Studien in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen werden. Daher wird die Anwendung von Sumatriptan-Hormosan bei Jugendlichen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Erfahrungen zur Anwendung von Sumatriptan bei Patienten über 65 Jahren sind begrenzt. Die Pharmakokinetik unterscheidet sich nicht signifikant von der jüngerer Patienten. Doch wird bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten die Anwendung bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Leberfunktionsstörung:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung: Für diese Patienten sollten niedrige Dosen von 25–50 mg in Betracht gezogen werden.

Nierenfunktionsstörung:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollte Sumatriptan-Hormosan mit Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut zusammen mit einem Glas Wasser einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Sumatriptan-Hormosan darf Patienten, die einen Myokardinfarkt hatten oder unter einer ischämischen Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder Symptomen bzw. Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit leiden, nicht gegeben werden.
- Sumatriptan-Hormosan darf nicht bei Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Vorgeschichte angewendet werden.
- Sumatriptan-Hormosan darf nicht bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz angewendet werden.
- Die Anwendung von Sumatriptan-Hormosan bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck bzw. leichtem nicht eingestellten Bluthochdruck ist kontraindiziert.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) sowie von weiteren Triptanen/5-Hydroxytryptamin1 (5-HT₁) Rezeptoragonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).
- Die gleichzeitige Anwendung von reversiblen (z.B. Moclobemid) oder irrever-

siblen (z.B. Selegilin) Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) und Sumatriptan ist kontraindiziert.

- Sumatriptan-Hormosan darf nicht innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen einer Therapie mit einem Monoaminoxidasehemmer angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sumatriptan-Hormosan darf nur bei einer eindeutig diagnostizierten Migräne angewendet werden.

Sumatriptan-Hormosan ist nicht indiziert für die Behandlung einer hemiplegischen, basillären oder ophthalmoplegischen Migräne.

Die empfohlene Dosis Sumatriptan-Hormosan darf nicht überschritten werden.

Wie bei anderen Migränetherapien auch, muss vor der Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten mit nicht vordiagnostizierter Migräne sowie bei Migränepatienten, die atypische Symptome aufweisen, darauf geachtet werden, andere potenziell schwere neurologische Erkrankungen auszuschließen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei Migränepatienten das Risiko auf bestimmte zerebrovaskuläre Ereignisse besteht (z.B. Schlaganfall oder vorübergehende ischämische Attacke).

Die Verabreichung von Sumatriptan kann mit passageren Symptomen einhergehen, einschließlich Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb, die intensiv sein und bis in den Hals reichen können (siehe Abschnitt 4.8). Weisen diese Symptome in Richtung ischämischer Herzkrankheit, sollte Sumatriptan nicht weiter verabreicht und entsprechende Untersuchungen durchgeführt werden.

Sumatriptan-Hormosan darf Patienten mit Risikofaktoren für eine ischämische Herzkrankheit, einschließlich Patienten mit Diabetes und Patienten, die starke Raucher sind oder eine Nikotinersatztherapie ohne vorherige kardiovaskuläre Evaluierung anwenden, nicht gegeben werden (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Besondere Aufmerksamkeit gilt Frauen nach der Menopause und Männern über 40 Jahre, die diese Risikofaktoren aufweisen. Möglicherweise wird jedoch trotz dieser Untersuchungen nicht jeder Patient erkannt, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt, und es ist in sehr seltenen Fällen auch bei Patienten ohne kardiovaskuläre Grunderkrankung zu schweren kardialen Ereignissen gekommen.

Sumatriptan-Hormosan sollte bei Patienten mit kontrolliertem Bluthochdruck mit Vorsicht gegeben werden, da bei einem geringen Anteil von Patienten ein vorübergehender Blutdruckanstieg und periphere vaskuläre Resistenz beobachtet wurde.

Nach der Markteinführung gab es seltene Berichte über Patienten, bei denen nach der Anwendung eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRIs) und

Sumatriptan-Hormosan 50 mg Filmtabletten Sumatriptan-Hormosan 100 mg Filmtabletten



Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Störungen) auftrat. Auch nach gleichzeitiger Gabe von Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) und Sumatriptan wurde von Serotonin-Syndromen berichtet.

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

Sumatriptan-Hormosan sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Erkrankungen, welche die Resorption, den Metabolismus oder die Exkretion des Arzneimittels signifikant beeinflussen können (z. B. eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion).

Sumatriptan-Hormosan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder anderen Risikofaktoren, welche die Krampfschwelle absenken, mit Vorsicht angewendet werden, da im Zusammenhang mit Sumatriptan über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden können nach Anwendung von Sumatriptan-Hormosan Überempfindlichkeitsreaktionen zeigen. Solche Reaktionen können vom Hautausschlag bis hin zum anaphylaktischen Schock reichen. Hinweise auf eine Kreuzsensibilisierung sind begrenzt, trotzdem ist bei Anwendung von Sumatriptan-Hormosan bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) kann es häufiger zu Nebenwirkungen kommen.

Längerfristige Anwendung jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Tritt dieser Zustand ein oder wird ein solcher vermutet, muss medizinischer Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von arzneimittelinduziertem Dauerkopfschmerz (MOH) sollte bei Patienten in Erwägung gezogen werden, die trotz (oder wegen) regelmäßigem Gebrauch von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich unter Kopfschmerzen leiden.

Nach Anwendung eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmers (SSRI) und Sumatriptan wurde in seltenen Fällen nach der Markteinführung von Asthenie, Hyperreflexie und Koordinationsstörungen berichtet.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sumatriptan-Hormosan nicht einnehmen.

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 Zubereitungen, die Ergotamin oder andere Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonisten enthalten, ist begrenzt. Theoretisch besteht ein erhöhtes Risiko koronarer Vasospasmen, die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Der einzuhaltende zeitliche Abstand zwischen der Anwendung von Sumatriptan und ergotaminhaltigen Zubereitungen oder anderen Triptanen/5-HT₁-Rezeptoragonisten ist nicht bekannt. Dies hängt auch von Dosis und Art des verwendeten Präparats ab. Additive Effekte sind möglich. Es wird geraten, nach der Anwendung von ergotaminhaltigen Zubereitungen oder anderen Triptanen/5-HT₁-Rezeptoragonisten, mindestens 24 Stunden bis zur Anwendung von Sumatriptan zu warten. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Anwendung von Sumatriptan mindestens 6 Stunden zu warten, bevor ein ergotaminhaltiges Produkt angewendet wird, und mindestens 24 Stunden, bevor ein anderer Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonist angewendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

Zwischen Sumatriptan und MAO-Hemmern kann es zu Wechselwirkungen kommen; die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nach der Markteinführung gab es seltene Berichte über Patienten, bei denen nach der Anwendung eines SSRI und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Störungen) auftrat. Auch nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und SNRI wurde von Serotonin-Syndromen berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nach Markteinführung gewonnene 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 sie nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Missbildungen hin. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft sind begrenzt.

Die Auswertung tierexperimenteller Studien deutet nicht auf direkte teratogene Wirkungen oder schädigende Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung hin. Allerdings ist beim Kaninchen die embryofötale Lebensfähigkeit möglicherweise beeinträchtigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Gabe von Sumatriptan-Hormosan an Schwangere sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für den Fetus.

Stillzeit

Es wurde gezeigt, dass Sumatriptan nach subkutaner Anwendung in die Muttermilch übergeht. Die Exposition des Säuglings kann minimiert werden, indem das Stillen für 12 Stunden nach der Anwendung vermieden wird. Während dieser Zeit abgepumpte Muttermilch sollte verworfen werden.

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

Sumatriptan-Hormosan hat mäßige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Es wurden aber keine Studien dazu durchgeführt. Sowohl durch die Migräne selbst als auch durch die Behandlung mit Sumatriptan-Hormosan kann es zu Benommenheit kommen. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt.

Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig: (≥ 1/10)

Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten: (≥ 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 Nebenwirkung angegebenen Symptome können auch durch den Migräneanfall selbst bedingt sein.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, die von Hautreaktionen (z. B. Urtikaria) bis zu seltenen Fällen von Anaphylaxie reichen.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angstzustände

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie

Nicht bekannt: Krampfanfälle, obgleich einige davon bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es aber auch Berichte über Patienten, bei denen keine prädisponierenden Faktoren vorlagen.

Tremor, Dystonie, Nystagmus und Skotom.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Augenflimmern, Doppeltsehen, vermindertes Sehvermögen. Sehverlust einschließlich Berichte bleibender Beeinträchtigungen. Es können allerdings auch während einer Migräneattacke selbst Sehstörungen auftreten.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen, kardiale Arrhythmien, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Myokard-

infarkt (siehe Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Gefäßerkrankungen

Häufig: vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Gesichtsrötung
Nicht bekannt: Hypotonie, Raynaud-Syndrom

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- raums und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei einigen Patienten auf, aber es ist unklar, ob dies auf die Einnahme von Sumatriptan oder die zugrunde liegende Erkrankungen zurückzuführen war.

Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Durchfall, Dysphagie

Erkrankungen der Haut und des Unter- hautzellgewebes

Nicht bekannt: Hyperhidrose.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Schweregefühl (gewöhnlich vorüber- gehend, kann intensiv sein und jeden Teil des Körpers betreffen, einschließlich Brust und Hals), Myalgie

Nicht bekannt: Nackensteifigkeit, Arthralgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwer- den am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen, Hitze-, Druck- oder Engegefühl (gewöhnlich vorübergehend, kann intensiv sein und jeden Teil des Kör- pers betreffen, einschließlich Brust und Hals), Schwächegefühl, Erschöpfung (beides meistens von leichter bis mittel- schwerer Intensität und vorübergehend).
Nicht bekannt: Schmerzen, durch Trauma oder Entzündung ausgelöst.

Untersuchungen

Sehr selten: Gelegentlich wurden geringfü- gige Veränderungen der Leberwerte beob- achtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun- gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier- liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver- hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi- zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt- Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Bei Dosen über 400 mg oral und 16 mg subkutan wurden keine anderen als die bisher erwähnten Nebenwirkungen beob- achtet. Patienten erhielten einmalig subku- tane Injektionen von bis zu 12 mg ohne si- gnifikante Nebenwirkungen.

Behandlung

Nach einer Überdosierung sollte der Pa- tient mindestens zehn Stunden überwacht und nach Bedarf wie üblich unterstützend behandelt werden.

Es ist nicht bekannt, welche Wirkung die Hämo- oder Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentrationen von Sumatriptan- Hormosan hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN- SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analge- tika; selektive Serotonin-5-HT₁-Agonisten.
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein spezifischer und selekti- ver 5-Hydroxytryptamin1 (5HT1D) Rezeptor- agonist, der keine Wirkung auf andere 5HT- Rezeptorsubtypen (5-HT2-5-HT7) zeigt. Der vaskuläre 5-HT1D Rezeptor wird über- wiegend in kranialen Blutgefäßen gefunden und vermittelt Vasokonstriktion. Bei Tieren schränkt Sumatriptan selektiv die Durch- blutung der Karotisarterie ein. Die Karotis- gefäße versorgen die extrakranialen und intrakranialen Gewebe wie beispielsweise die Meningen mit Blut und es wird ange- nommen, dass die Erweiterung und/oder Ödembildung dieser Gefäße der der Migräne zugrunde liegende Mechanismus beim Menschen ist.

Darüber hinaus hemmt Sumatriptan die Akti- vität des Trigeminusnervs. Diese beiden Mechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Hemmung der Aktivität des Trigeminus- nervs) können die Wirkung von Sumatriptan bei Migräne beim Menschen erklären.

Sumatriptan ist auch bei der Behandlung menstrueller Migräne wirksam, d. h. einer Migräne ohne Aura, die 3 Tage vor und bis zu 5 Tage nach Einsetzen der Menstruation auftritt. Sumatriptan sollte bei einem Migrä- neanfall sobald wie möglich genommen werden.

Die klinische Wirkung tritt etwa 30 Minuten nach einer oralen Dosis von 100 mg ein.

Eine Reihe placebokontrollierter klinischer Studien beurteilte die Sicherheit und Wirk- samkeit von oralem Sumatriptan bei 600 jugendlichen Migränapatienten im Alter von 12–17 Jahren. Diese Studien konnten nach 2 Stunden zwischen Placebo und allen Sumatriptandosen keinen relevanten Unter- schied in der Kopfschmerzänderung nach- weisen.

Das Nebenwirkungsprofil von oralem Suma- triptan bei Jugendlichen im Alter von 12–17 Jahren war mit dem der aus Stu- dien mit Erwachsenen berichteten vergleich- bar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Gabe wird Sumatriptan schnell resorbiert, mit maximalen Plasmakonzen- trationen nach 2 (0,5–5) Stunden.

Biotransformation

Die absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe beträgt durchschnittlich 14 %. Dies ergibt sich teils aufgrund eines präsystemi- schen Metabolismus und teils aufgrund einer unvollständigen Resorption. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist die präsys- temische Clearance reduziert, was zu erhöh- ten Plasmaspiegeln von Sumatriptan führt.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt unge- fähr 2 Stunden. Die Bindung an Plasma- proteine ist gering (14–21 %), und das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 l. Die mittlere totale Clearance beträgt etwa 1160 ml/min mit einer mittleren renalen

Clearance von etwa 260 ml/min. Die extra- renale Clearance entspricht etwa 80 % der totalen Clearance, was darauf hinweist, dass Sumatriptan hauptsächlich durch über den von der Monoaminoxidase A gesteuerten, oxidativen Metabolismus eliminiert wird. Sein Hauptmetabolit, das Indoleessigsäure- analogon von Sumatriptan, wird haupt- sächlich mit dem Urin entweder als freie Säure und als Glucuronidkonjugat ausge- schieden. Dieser Metabolit besitzt keine bekannte 5HT1- oder 5HT2-Aktivität. Wei- tere unbedeutende Metaboliten wurden nicht identifiziert.

Pharmakokinetische Zusammenhänge

Die Pharmakokinetik von oral verabreich- tem Sumatriptan scheint durch Migränean- fälle nicht wesentlich beeinflusst zu werden.

Pharmakokinetik bei speziellen Patientengruppen

Ältere Patienten

Die Kinetik bei älteren Personen wurde nicht ausreichend untersucht, um eine Aus- sage über mögliche kinetische Unterschie- de zwischen älteren und jungen Probanden zu erlauben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sumatriptan zeigte in In-vitro-Untersuchun- gen und Tierstudien keine genotoxischen oder karzinogenen Wirkungen.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurde bei einer Exposition gegenüber Konzentra- tionen, die über der maximalen Exposition beim Menschen lagen, eine Abnahme der erfolgreichen Besamungen beobachtet. Bei Kaninchen wurde Embryoletalität ohne aus- geprägte teratogene Effekte beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Sumatriptan-Hormosan 50 mg Filmta- bletten

Filmüberzug

Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Talkum
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)
Macrogol 6000

Sumatriptan-Hormosan 100 mg Filmta- bletten

Filmüberzug

Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Talkum
Macrogol 6000

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses*Sumatriptan-Hormosan 50 mg Filmtabletten*

Alu-Alu-Folienstreifen mit Packungsgrößen zu 3, 6 und 12 Filmtabletten in einer Schachtel.

Packungsgrößen: 3, 6 und 12 Filmtabletten.

Sumatriptan-Hormosan 100 mg Filmtabletten

Alu-Alu-Folienstreifen mit Packungsgrößen zu 3, 6 und 12 Filmtabletten in einer Schachtel.

Packungsgrößen: 3, 6 und 12 Filmtabletten.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN*Sumatriptan-Hormosan 50 mg Filmtabletten*

84709.00.00

Sumatriptan-Hormosan 100 mg Filmtabletten

84710.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/DATUM DER
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

14. September 2012

Datum der Verlängerung der Zulassung:

06. Juli 2017

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt