

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten

Sumatriptan - 1 A Pharma 100 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Succinat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 176,2 mg Lactose (als Monohydrat) und bis zu 0,15 Mikrogramm Sulfite pro Tablette.

Sumatriptan – 1 A Pharma 100 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Succinat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 110,39 mg Lactose (als Monohydrat) und bis zu 0,3 Mikrogramm Sulfite pro Tablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten

Rosa, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sumatriptan - 1 A Pharma 100 mg Tabletten

Weiß bis leicht gelbe, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sumatriptan - 1 A Pharma ist indiziert zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Allgemeine Empfehlungen hinsichtlich Anwendung und Verabreichung

Sumatriptan soll nicht prophylaktisch angewendet werden.

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

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

Dosierung

Die nachfolgend für Sumatriptan empfohlenen Dosen sollen nicht überschritten werden.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 50 mg Sumatriptan. Einige Patienten benötigen möglicherweise 100 mg Sumatriptan.

Obwohl die empfohlene orale Dosis für Sumatriptan 50 mg beträgt, muss berücksichtigt werden, dass die Schwere von Migräneanfällen sowohl intra- als auch interindividuell variiert. In klinischen Versuchen waren Dosen von 25 mg - 100 mg wirksamer als Placebo, jedoch sind 25 mg statistisch signifikant weniger wirksam als 50 mg und 100 mg.

Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis anwenden. In diesem Fall kann der Migräneanfall mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen antientzündlichen Arzneimitteln weiter behandelt werden. Bei nachfolgenden Attacken kann Sumatriptan jedoch wieder angewendet werden.

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

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten bei Kindern unter 10 Jahren wurden bisher nicht nachgewiesen. Es liegen keine klinischen Daten für diese Altersgruppe vor.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren wurden in den klinischen Studien, die in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht nachgewiesen. Daher wird die Anwendung von Sumatriptan Tabletten bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

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

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Leberinsuffizienz sollten niedrige Dosen von 25 - 50 mg Sumatriptan in Erwägung gezogen werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten müssen mit Wasser eingenommen werden. Die Substanz Sumatriptan hat einen bitteren Geschmack, der mit Hilfe eines Grapefruit-Aromas überdeckt wird.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Herzinfarkt in der Vorgeschichte
- ischämische Herzkrankheit, koronare Vasospasmen (Prinzmetal-Angina)
- periphere vaskuläre Erkrankungen
- Symptome oder Anzeichen einer ischämischen Herzerkrankung
- Schlaganfall (CVA) oder vorübergehende ischämische Attacken (TIA) in der Anamnese
- schwere Leberfunktionsstörungen
- mittelschwerer bis schwerer Bluthochdruck, leichter unkontrollierter Bluthochdruck
- gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die Ergotamin oder Ergotaminderivate (einschließlich Methysergid) oder andere Triptane/5-Hydroxytryptamin-1-(5-HT₁)-Rezeptor-Agonisten enthalten (siehe Abschnitt 4.5)
- gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) und Anwendung von Sumatriptan innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit Monoaminoxidase-Hemmern.

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 Basilar-, hemiplegischer oder ophthalmoplegischer Migräne indiziert.

Zeigen Patienten atypische Symptome oder haben Patienten keine gesicherte Diagnose zur Anwendung von Sumatriptan erhalten, sollten vor der Behandlung mit Sumatriptan schwerwiegende neurologische Erkrankungen (z. B. CVA, TIA) ausgeschlossen werden.

Nach Behandlung mit Sumatriptan kann es zu vorübergehenden - manchmal intensiven - Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb kommen, die in den Halsbereich ausstrahlen können (siehe Abschnitt 4.8). Wenn es sich bei diesen Symptomen um mögliche Anzeichen einer ischämischen Herzerkrankung handelt, sollten keine weiteren Dosen Sumatriptan verabreicht und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit leichtem, kontrollierten Bluthochdruck mit Vorsicht angewendet werden, da bei einem geringen Teil der Patienten vorübergehende Anstiege des Blutdrucks und des peripheren Gefäßwiderstandes beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.3).

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 Frauen in und nach der Menopause und Männer über 40 Jahre mit diesen Risikofaktoren. Möglicherweise wird jedoch trotz eingehender Untersuchung nicht jeder Patient erkannt, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt. In sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass eine kardiovaskuläre Erkrankung vorlag (siehe Abschnitt 4.8).

In seltenen Fällen wurde nach der Markteinführung über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRI) und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Störungen) auftrat. Berichte über Patienten mit dem Serotonin-Syndrom gab es auch nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI).

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 wesentlich 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).

Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden können nach Anwendung von Sumatriptan allergische Reaktionen aufweisen. Diese können von Hautüberempfindlichkeit bis zum anaphylaktischen Schock reichen. Die Hinweise auf eine Kreuzsensibilisierung sind begrenzt, trotzdem ist bei Anwendung von Sumatriptan bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

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

Der übermäßige Gebrauch von Arzneimitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dies eintritt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose eines Medikamenten-induzierten Kopfschmerzes sollte bei Patienten vermutet werden, die häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben, trotz (oder aufgrund) der regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerzmitteln.

Sumatriptan - 1 A Pharma enthält Lactose, Sulfite und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Sumatriptan - 1 A Pharma nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite, die selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen können.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die Datenlage zu Wechselwirkungen mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ist begrenzt. Theoretisch besteht ein erhöhtes 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/5-HT₁-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/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten mindestens 24 Stunden bis zur Anwendung von Sumatriptan zu warten. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Anwendung von Sumatriptan mindestens 6 Stunden zu warten, bevor ein Ergotamin-haltiges Arzneimittel angewendet wird und mindestens 24 Stunden, bevor ein anderes Triptan/ein anderer 5-HT₁-Rezeptor-Agonist angewendet wird.

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

In seltenen Fällen wurde nach der Markteinführung über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme von SSRI 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 SNRI berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nach Markteinführung liegen Daten zur Anwendung von Sumatriptan während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate von über 1.000 Frauen vor. Auch wenn diese Daten nicht ausreichend sind, um gesicherte Schlussfolgerungen zu ziehen, weisen die Befunde nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Fehlbildungen hin.

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan im 2. und 3. Trimenon der Schwangerschaft sind begrenzt.

Tierstudien ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene oder schädigende Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung. Bei Kaninchen ist jedoch möglicherweise die embryofötale Lebensfähigkeit beeinflusst (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Sumatriptan sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das ungeborene 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, wenn das Stillen nach der Anwendung von Sumatriptan für 12 Stunden unterbrochen wird. Während dieser Zeit abgepumpte Milch sollte 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

Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Behandlung mit Sumatriptan können Benommenheit, Schwindel und Schwäche hervorgerufen werden. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, möglicherweise beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeiten sind definiert als:

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 mit den Symptomen der Migräne zusammenhängen.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen von Hautausschlag (wie Urtikaria) bis zu anaphylaktischen Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Ängstlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, 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.
Nystagmus, Skotom, Tremor, Dystonie

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Augenflimmern, Doppeltsehen, vermindertes Sehvermögen, Sehverlust einschließlich Berichte über bleibende Sehstörungen. Unabhängig davon können Sehstörungen aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen, Arrhythmien, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Angina pectoris, Herzinfarkt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4)

Gefäßerkrankungen

Häufig: Vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Hitzewallungen/Gesichtsrötung (Flushing)
Nicht bekannt: Hypotonie, 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 dies mit der Einnahme von Sumatriptan oder der Grunderkrankung zusammenhängt.
Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Diarrhö, Dysphagie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hyperhidrose

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Schweregefühl (in der Regel vorübergehend, kann aber auch stark ausgeprägt sein und jeden Teil des Körpers betreffen, einschließlich Brust- und Halsbereich), Myalgie
Nicht bekannt: Nackensteifheit, Arthralgie

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Brustschmerz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Schmerzen, Hitze-, Kälte-, Druck- oder Engegefühl (diese Ereignisse sind in der Regel vorübergehend, können aber auch stark ausgeprägt sein und jeden Teil des Körpers betreffen, einschließlich Brust- und Halsbereich); Schwächegefühl, Erschöpfung (beide Ereignisse sind meist leicht bis mäßig ausgeprägt und vorübergehend)
- Nicht bekannt: Schmerzen, durch Trauma ausgelöst; Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst

Untersuchungen

- Sehr selten: Hin und wieder wurden geringfügige Veränderungen der Leberwerte beobachtet.

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 Anzeichen

Nach Dosen von mehr als 400 mg oral sowie 16 mg subkutan wurden keine anderen als die im entsprechenden Abschnitt erwähnten Nebenwirkungen beobachtet. Patienten erhielten einmalig subkutane Injektionen von bis zu 12 mg, ohne dass signifikante Nebenwirkungen auftraten.

Behandlung

Im Fall einer Überdosis sollte der Patient für mindestens 10 Stunden beobachtet werden, ggf. muss eine allgemeine unterstützende Behandlung erfolgen. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkung Hämö- oder Peritonealdialyse auf die Plasmaspiegel von Sumatriptan haben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika; selektive Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten
ATC-Code: N02CC01

Wirkmechanismus

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver Agonist des 5-Hydroxytryptamin-1D-Rezeptors, der keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptoren (5-HT₂ - 5-HT₇) zeigt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Der vaskuläre 5-HT_{1D}-Rezeptor wird überwiegend in kranialen Blutgefäßen gefunden und hat vasokonstriktorische Effekte. Bei Versuchstieren konnte gezeigt werden, dass Sumatriptan eine Vasokonstriktion der Arteriolen und der arteriovenösen Anastomosen des Carotis-Gefäßbettes bewirkt. Durch dieses Gefäßbett wird Blut zu extrakranialen und intrakranialen Geweben wie den Meningen geführt. Es wird angenommen, dass eine Dilatation dieser arteriellen Gefäße und die Ödembildung in diesen Gefäßen die einem Migräneanfall beim Menschen zugrundeliegenden Mechanismen sind. Zusätzlich weisen tierexperimentelle Untersuchungen darauf hin, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminus-Nervs inhibiert. Beide Effekte (kraniale Vasokonstriktion und Inhibierung der Aktivität des Trigeminus-Nervs) tragen wahrscheinlich zur Anti-Migräne-Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Eine klinische Wirkung stellt sich ca. 30 Minuten nach oraler Applikation einer Dosis von 100 mg ein.

Die empfohlene Dosis für Sumatriptan Tabletten bei oraler Applikation ist 50 mg. In klinischen Studien zeigten Dosen von 25 mg - 100 mg Sumatriptan eine höhere Wirksamkeit als Placebo, eine Dosis von 25 mg Sumatriptan ist aber statistisch signifikant weniger wirksam als Dosen von 50 mg und 100 mg.

Sumatriptan ist auch wirksam bei der akuten Behandlung von mit der weiblichen Menstruation einhergehenden Migräneanfällen, d. h. im Zeitraum von 3 Tagen vor bis zu 5 Tage nach Beginn der Menstruation.

Die Wirksamkeit von Sumatriptan 50 mg und 100 mg Tabletten wurde in 2 klinischen Studien bei 2.696 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Migräne gezeigt. Die Patienten berichteten über die Zeit bis zur Schmerzverringering (definiert als kein Schmerz oder leichter Schmerz).

Der Prozentsatz mit einer Schmerzverringering innerhalb von 2 Stunden betrug 42 % für Placebo, 67 % für die 50 mg Tabletten und 72 % für die 100 mg Tabletten. Die Hälfte dieser Befragten zeigte eine Schmerzverringering innerhalb von 56 Minuten.

Der Anteil der Patienten, die innerhalb von 2 Stunden schmerzfrei waren, betrug 15 % für Placebo, 40 % für die 50 mg Tabletten und 46 % für die 100 mg Tabletten. Die Hälfte dieser Patienten war innerhalb von 75 Minuten schmerzfrei.

Kinder und Jugendliche

In einer Reihe von placebokontrollierten klinischen Studien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei etwa 800 pädiatrischen Migränapatienten im Alter von 10 bis 17 Jahren beurteilt. In diesen Studien konnte zwischen Placebo und jeder Sumatriptandosis kein relevanter Unterschied in der Kopfschmerzlinierung 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

Resorption

Nach oraler Gabe wird Sumatriptan rasch resorbiert, die maximale Konzentration wird nach ca. 45 Minuten erreicht. Die mittlere maximale Plasmakonzentration nach oraler Gabe von 100 mg beträgt 54 ng/ml. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe liegt bei 14 %. Dies ergibt sich teils aufgrund eines präsystemischen Metabolismus, teils aufgrund einer unvollständigen Resorption. Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist die präsystemische Clearance nach oraler Gabe reduziert. Dies führt zu erhöhten Plasmaspiegeln von Sumatriptan.

Verteilung

Die Proteinbindung ist gering (14-21 %) und das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter.

Biotransformation und Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 2 Stunden. Die mittlere totale Clearance beträgt 1.160 ml/min und die mittlere renale Clearance ca. 260 ml/min. Die extrarenale Clearance, die ca. 80 % der totalen Clearance beträgt, zeigt, dass die Elimination von Sumatriptan überwiegend durch oxidativen Metabolismus erfolgt, der über Monoaminoxidase A vermittelt wird. Der Hauptmetabolit, das Indolessigsäure-Analogon von Sumatriptan, wird als freie Säure oder als Glukuronidkonjugat im Urin ausgeschieden. Dieser Metabolit hat keine bekannte Aktivität an 5-HT₁- oder 5-HT₂-Rezeptoren. Nebenmetaboliten wurden bisher nicht identifiziert.

Die Pharmakokinetik von oral appliziertem Sumatriptan wird anscheinend durch einen Migräneanfall nicht beeinflusst.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen über die Kinetik bei älteren Patienten vor, um mögliche Unterschiede in der Kinetik von älteren und jüngeren Probanden beurteilen zu können.

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 hat sich die Sumatriptan Plasma-Exposition (AUC und C_{max}) bei den Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion im Vergleich zur Kontrollgruppe mit normaler Leberfunktion fast verdoppelt (Anstieg um ca. 80 %). Nach subkutaner Gabe ergab sich kein Unterschied zwischen den Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion und der Kontrollgruppe. Dies deutet

darauf hin, dass eine leichte bis mittelschwere Einschränkung der Leberfunktion die präsystemische Clearance verringert und die Bioverfügbarkeit und Sumatriptan-Exposition im Vergleich zu gesunden Probanden erhöht.

Nach oraler Gabe ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion die präsystemische Clearance verringert und die systemische Exposition fast verdoppelt.

Die Pharmakokinetik von Sumatriptan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wurde nicht untersucht (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Experimentelle Studien zur akuten und chronischen Toxizität gaben keinen Hinweis auf toxische Effekte im humantherapeutischen Dosisbereich.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurde in Dosierungen, die über der maximalen Dosierung beim Menschen lagen, eine Verminderung der Befruchtung beobachtet. Bei Kaninchen trat Embryoletalität ohne erkennbare teratogene Effekte auf.

Sumatriptan zeigte in *In-vitro* Untersuchungen und im Versuchstier keine genotoxische und karzinogene Aktivität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.)
- Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
- mikrokristalline Cellulose
- Croscarmellose-Natrium
- Lactose-Monohydrat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Grapefruit-Aroma, trocken (enthält Sulfite)

Zusätzlich für Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten

- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel verpackt.

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten

2, 3, 6, 12 und 18 Tabletten

Sumatriptan - 1 A Pharma 100 mg Tabletten

2, 3, 6, 12 und 18 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 ZULASSUNG

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030
E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten
63340.00.00

Sumatriptan - 1 A Pharma 100 mg Tabletten
63341.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassungen
30. November 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen
02. August 2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig