

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sumatriptan Sandoz 50 mg – Filmtabletten
Sumatriptan Sandoz 100 mg – Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Succinat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 56,32 mg Lactose und 0,09 mg Aspartam.

Jede Filmtablette 100 mg enthält Sumatriptan (als Succinat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 112,64 mg Lactose und 0,18 mg Aspartam.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

50 mg Filmtablette:

Rosa, kapselförmige Tablette, gewölbt auf einer Seite und mit einer eckigen Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

100 mg Filmtablette:

Hellgelbe, ovale, beidseitig gewölbt Tablette, ohne Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sumatriptan Sandoz ist geeignet zur akuten Behandlung von Migräneattacken mit und ohne Aura. Sumatriptan Sandoz soll nur bei eindeutiger Diagnose einer Migräne verwendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Allgemeine Empfehlungen zur Einnahme und Anwendung

Sumatriptan Sandoz sollte nicht prophylaktisch eingenommen werden.

Sumatriptan Sandoz empfiehlt sich als Monotherapie zur akuten Behandlung einer Migräneattacke und darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).

Es ist ratsam, Sumatriptan so früh wie möglich nach dem Auftreten von Migränekopfschmerzen zu verabreichen. Es ist in jedem Stadium des ausgeführten Angriffs gleichermaßen wirksam.

Dosierung

Die folgenden Dosisempfehlungen für Sumatriptan sollen nicht überschritten werden.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für orales Sumatriptan ist die einmalige Einnahme einer 50 mg Tablette. Manche Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen.

Obwohl die empfohlene Dosis von oralem Sumatriptan 50 mg beträgt, variieren Migräneattacken bei einem Patienten und zwischen den Patienten. Dosen von 25 – 100 mg haben in klinischen Studien größere Wirkung als Placebo gezeigt, aber 25 mg ist statistisch signifikant weniger wirksam als 50 mg und 100 mg.

Falls ein Patient auf die erste Dosis Sumatriptan nicht anspricht, sollte für dieselbe Attacke keine weitere Dosis eingenommen werden. In diesen Fällen kann die Attacke mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Entzündungshemmern behandelt werden. Zur Behandlung weiterer Attacken kann Sumatriptan jedoch wieder verwendet werden.

Wenn der Patient auf die erste Dosis anspricht, jedoch die Symptome wieder auftreten, kann innerhalb der nächsten 24 Stunden eine zweite Dosis eingenommen werden, vorausgesetzt es besteht ein Zeitintervall von zwei Stunden zwischen den beiden Dosen. Es sollten nicht mehr als 300 mg innerhalb eines 24 Stundenintervalls eingenommen werden.

Für die verschiedenen Dosierungen steht Sumatriptan Sandoz in den Stärken 50 mg und 100 mg zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Es sind keine klinischen Daten in dieser Altersgruppe verfügbar.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten bei Kindern von 10 bis 17 Jahren konnten in klinischen Studien bei dieser Altersgruppe nicht belegt werden. Daher wird die Verwendung 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 Tabletten bei Patienten über 65 Jahren vor. 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.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Leberinsuffizienz: niedrige Dosen von 25-50 mg Sumatriptan sollen in Erwägung gezogen werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Siehe Abschnitt 4.4

Art der Anwendung

[Sumatriptan 50 mg – Filmtabletten:]

Die Filmtablette(n) oder halbierte Tablette soll(en) im Ganzen mit Wasser eingenommen werden.

[Sumatriptan 100 mg – Filmtabletten:]

Die Filmtablette(n) soll(en) im Ganzen mit Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Sumatriptan soll nicht an Patienten mit einem Myokardinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzerkrankung, Koronarspasmus (Prinzmetal-Angina) oder peripheren Gefäßerkrankungen bzw. an Patienten, die Anzeichen oder Symptome aufweisen, die mit denen einer ischämischen Herzerkrankung übereinstimmen, verabreicht werden.

Sumatriptan soll nicht an Patienten mit einem zerebralen Insult (Schlaganfall) oder einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) in der Anamnese verabreicht werden..

Sumatriptan soll nicht an Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen verabreicht werden.

Die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten mit mittelgradiger bis schwerer Hypertonie bzw. leichter unkontrollierter Hypertonie ist kontraindiziert.

Die gleichzeitige Gabe von Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) oder anderen Triptanen/5-Hydroxytryptamine₁ (5-HT₁) Rezeptoragonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Gabe von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und Sumatriptan ist kontraindiziert.

Sumatriptan darf nicht während der ersten zwei Wochen nach dem Absetzen einer Behandlung mit MAOI-Hemmern eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sumatriptan sollte nur verwendet werden, wenn eine eindeutige Migränediagnose vorliegt.

Sumatriptan ist nicht geeignet zur Anwendung bei der Behandlung von hemiplegischer, basilärer oder ophthalmoplegischer Migräne.

Vor der Behandlung mit Sumatriptan müssen andere möglicherweise schwerwiegende neurologische Zustände gewissenhaft ausgeschlossen werden (z.B. Schlaganfall, TIA), wenn der Patient atypische Symptome aufweist oder keine geeignete Diagnose für die Anwendung von Sumatriptan erhalten hat.

Nach der Verabreichung von Sumatriptan können vorübergehende Symptome wie Brustschmerz und Engegefühl auftreten; diese Symptome können ausgeprägt sein und sich bis auf den Rachen ausdehnen (siehe Abschnitt 4.8). Wenn derartige Symptome auf eine ischämische Herzerkrankung hinweisen, ist von weiteren Dosen Sumatriptan abzusehen und eine sorgfältige Abklärung durchzuführen.

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

Wenn diese Symptome als Zeichen einer ischämischen Herzkrankheit oder einer Kontraktion der Herzkranzgefäße angesehen werden, muss eine angemessene Bewertung vorgenommen werden.

Sumatriptan sollte an Patienten mit Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung nicht ohne vorherige kardiovaskuläre Untersuchung verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3); zu diesen Patienten zählen auch starke Raucher sowie Patienten unter Nikotinersatztherapie. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn diese Risikofaktoren bei Frauen nach der Menopause und bei Männern über 40 vorliegen. Die oben genannten Erwägungen erlauben es jedoch nicht immer, Patienten mit Herzerkrankungen zu identifizieren, und in sehr seltenen Fällen kam es bei Patienten ohne kardiovaskuläre Grunderkrankung zu schweren kardialen Zwischenfällen (siehe Abschnitt 4.8).

Nach Markteinführung wurde in seltenen Fällen über Patienten berichtet, die im Anschluss an die Einnahme eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRI) zusammen mit Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich veränderter mentaler Zustand, autonome Instabilität und neuromuskuläre Abnormalitäten) erlitten.

Das Serotonin-Syndrom wurde nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) beobachtet.

Falls eine gleichzeitige Behandlung mit Sumatriptan und einem SSRI/SNRIs klinisch wünschenswert ist, wird eine angemessene Beobachtung des Patienten empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Sumatriptan an Patienten mit Zuständen, die die signifikant die Resorption, den Metabolismus oder die Ausscheidung des Arzneimittels erheblich beeinflussen können, wie beispielsweise eine eingeschränkte Leberfunktion (Child-Pugh Grad A oder B; siehe Abschnitt 5.2) oder Nierenfunktion (siehe Abschnitt 5.2).

Vorsicht ist ebenfalls geboten bei der Gabe von Sumatriptan an Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit anderen Risikofaktoren, die die Krampfschwelle herabsetzen, da in Verbindung mit Sumatriptan über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden können nach Verabreichung von Sumatriptan eine allergische Reaktion entwickeln. Die Erscheinungen können von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut bis hin zu Anaphylaxie reichen. Obwohl nur begrenzte Hinweise auf eine Kreuzsensibilität vorliegen, sollte Sumatriptan bei diesen Patienten mit Vorsicht verwendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) treten Nebenwirkungen möglicherweise häufiger auf.

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 Sandoz enthält Aspartam, eine Phenylalaninquelle.

[50 mg – Filmtabletten:]

Dieses Arzneimittel enthält 0,09 mg Aspartam pro Filmtablette.

[100 mg – Filmtabletten:]

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Aspartam pro Filmtablette.

Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Sie können daher für Patienten mit Phenylketonurie schädlich sein.

Sumatriptan Sandoz enthält Lactose.

Die Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Patienten mit seltenen hereditären Krankheiten wie Lactoseintoleranz, völligem -Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Sumatriptan Sandoz enthält Natrium.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Es gibt beschränkte Hinweise auf Wechselwirkungen mit Präparaten, die Ergotamin oder andere Triptane/5-HT₁ Rezeptoragonisten enthalten. Es besteht die theoretische Möglichkeit eines erhöhten Risikos für koronare Gefäßspasmen und eine gleichzeitige Verabreichung ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Der erforderliche zeitliche Abstand zwischen der Einnahme von Sumatriptan und ergotaminhaltigen Präparaten oder anderen Triptanen/5-HT₁ Rezeptoragonisten ist nicht bekannt. Er ist unter anderem abhängig von der Dosierung und der Art der verwendeten Präparate. Die Wirkungen können sich addieren. Es wird empfohlen, nach der Einnahme von ergotaminhaltigen Präparaten oder anderen Triptanen/5-HT₁ Rezeptoragonisten mindestens 24 Stunden zu warten, bevor Sumatriptan verabreicht wird. Im umgekehrten Fall wird empfohlen, nach der Einnahme von Sumatriptan mindestens 6 Stunden mit der Verabreichung von ergotaminhaltigen Präparaten oder anderen Triptanen/5-HT₁ Rezeptoragonisten zu warten und mindestens 24 Stunden bevor ein anderes Triptan/5-HT₁ Rezeptoragonist gegeben wird.

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

Es gibt seltene Fälle nach Markteinführung, in denen Patienten mit einem Serotonin-Syndrom (einschließlich veränderter mentaler Zustand, autonome Instabilität und neuromuskuläre Abnormalitäten) nach der Anwendung von SSRIs und Sumatriptan beschrieben werden. Von einem Serotonin-Syndrom wurde ebenfalls nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und SNRIs berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nach Markteinführung liegen Daten zur Anwendung von Sumatriptan während der ersten drei Schwangerschaftsmonate von über 1.000 Frauen vor. Auch wenn diese Daten nicht ausreichend sind, um gesicherte Schlussfolgerungen zu ziehen, weisen die Befunde nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Fehlbildungen hin. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft sind begrenzt.

Tierexperimente ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene oder schädigende Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung. Beim Kaninchen ist jedoch möglicherweise die embryofötale Lebensfähigkeit beeinträchtigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Verabreichung von Sumatriptan ist nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für den Fetus übersteigt.

Stillzeit

Es wurde nachgewiesen, dass Sumatriptan nach subkutaner Verabreichung in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Exposition des Säuglings kann minimiert werden, indem auf das Stillen während der ersten 12 Stunden nach der Behandlung verzichtet wird. Während dieser Zeit soll die Milch abgepumpt und verworfen werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Als Folgeerscheinung der Migräne oder der Behandlung mit Sumatriptan kann es zu Schläfrigkeit kommen. Dadurch kann die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschten Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Liste nach Organsystemklassen und Häufigkeit gegliedert aufgeführt. Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Einige der Symptome, die als unerwünschte Nebenwirkungen berichtet werden, können auch mit Anzeichen einer Migräne in Verbindung gebracht werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade von einer Überempfindlichkeit der Haut (wie z.B. Urtikaria) bis hin zu Anaphylaxie.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angstgefühl

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, sensorische Störungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie.

Nicht bekannt: Krampfanfälle, obwohl einige Krampfanfälle sowohl bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte als auch mit prädisponierenden Faktoren für Krampfanfälle auftraten. Es gibt auch Berichte bei Patienten, bei denen keine prädisponierenden Faktoren erkennbar waren. Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen wie Augenflimmern, Diplopie, verminderte Sehstärke. Sehverlust einschließlich Berichte über permanente Schäden. Allerdings können Sehstörungen auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen, Herzrhythmusstörungen, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronarer arterieller Vasospasmus, Angina pectoris, Myokardinfarkt (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

Gefäßerkrankungen

Häufig: vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Verabreichung. Hitzewallung/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 einigen Patienten auf. Es ist jedoch unklar, ob diese mit der Verabreichung von Sumatriptan oder mit der Migräneattacke selbst in Zusammenhang stehen.

Nicht bekannt: Ischämische Kolitis, Durchfall, Dysphagie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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.

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: Verschlechterung von traumabedingten Schmerzen, Reaktivierung von entzündungsbedingten Schmerzen.

Untersuchungen

Sehr selten: es traten geringfügige Störungen bei Leberfunktionstests 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Nach Anwendung von mehr als 400 mg Sumatriptan oral und 16 mg subkutan wurden keine anderen als die bisher erwähnten Nebenwirkungen beobachtet. Patienten erhielten einmalig subkutane Injektionen bis zu 12 mg Sumatriptan, ohne dass signifikante Nebenwirkungen auftraten.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient für mindestens 10 Stunden überwacht und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden. Es ist nicht bekannt, ob Hämo- oder Peritonealdialyse einen Einfluss auf den Plasmaspiegel von Sumatriptan haben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika; selektive Serotonin (5HT₁)-Rezeptor-Agonisten
ATC Code: N02CC01

Wirkmechanismus

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver Agonist des vaskulären 5-Hydroxytryptamin1-Rezeptors ohne Wirkung auf andere 5HT-Rezeptor-Untertypen. Diese Arten von Rezeptoren wurde hauptsächlich in kranialen Blutgefäßen nachgewiesen und vermitteln Vasokonstriktion.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei Tieren verursacht Sumatriptan selektiv eine Gefäßverengung der arteriellen Durchblutung der Carotis, die extrakranielle und intrakranielle Gewebe sowie die Meningen mit Blut versorgt. Es wird davon ausgegangen, dass die Dilatation dieser Gefäße der zugrunde liegende Migränemechanismus beim Menschen ist. Ergebnisse von Tierstudien ergaben, dass Sumatriptan darüber hinaus die Aktivität des Trigeminus hemmt. Beide Wirkmechanismen (kraniale Gefäßverengung und Hemmung der Aktivität des Trigeminus) sind eine mögliche Erklärung der migränebekämpfenden Wirkung beim Menschen.

Klinische Wirksamkeit

Das klinische Ansprechen setzt ca. 30 Minuten nach einer oralen Dosis von 100 mg ein.

Obwohl die empfohlene Dosis von oralem Sumatriptan 50 mg beträgt, variieren die Schweregrade von Migräneanfällen sowohl innerhalb als auch zwischen Patienten. In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Dosen von 25 mg bis 100 mg wirksamer sind als Placebo, 25 mg sind jedoch statistisch signifikant weniger wirksam als 50 mg und 100 mg.

Sumatriptan bleibt bei der Behandlung von menstrueller Migräne wirksam, z.B. Migräne ohne Aura, die 3 Tage vor der Menstruation auftritt und bis zu 5 Tage nach der Menstruation anhält.

Pädiatrische Bevölkerung

Etlliche plazebo-kontrollierte klinische Prüfungen untersuchten die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei etwa 800 Kindern und jugendlichen Migränikern zwischen 10 und 17 Jahren. Diese Studien konnten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Placebo und einer beliebigen Sumatriptan-Dosierung bei der Kopfschmerzlinderung nach 2 Stunden zeigen. Das Nebenwirkungsprofil von oralem Sumatriptan bei 10-17 jährigen Jugendlichen glich jenem in Studienberichten über Erwachsene.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Migräneattacken scheinen keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von oral verabreichtem Sumatriptan zu haben.

Resorption

Nach oraler Gabe wird Sumatriptan schnell resorbiert, und die maximale Konzentration wird nach 45 Minuten erreicht. Der mittlere maximale Plasmaspiegel nach einer Dosis von 100 mg beträgt 54 ng/ml. Die durchschnittliche absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe beträgt 14 %; dies ist

z.T. auf einen präsystemischen Metabolismus und z.T. auf eine unvollständige Resorption zurückzuführen.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung ist gering (14 – 21 %), das durchschnittliche Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter.

Biotransformation und Elimination

Sumatriptan wird primär durch oxidativen Metabolismus über Monoaminooxidase A metabolisiert. Der Hauptmetabolit, das Indoleessigsäureanaloge von Sumatriptan, wird hauptsächlich über den Urin als freie Säure und Glucuronid-Konjugat ausgeschieden. Er verfügt über keine nachweisliche 5HT₁- bzw. 5HT₂-Aktivität. Nebenmetaboliten wurden nicht identifiziert. Migräneattacken scheinen keine signifikante Wirkung auf die Pharmakokinetik von oral verabreichtem Sumatriptan zu haben.

Die mittlere Gesamtclearance beträgt ca. 1160 ml / min und die mittlere Nierenclearance ca. 260 ml / min.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 2 Stunden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Kinetik bei älteren Menschen wurde nicht ausreichend untersucht, um Aussagen über mögliche Unterschiede in der Kinetik zwischen älteren und jungen Freiwilligen zu ermöglichen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Pharmakokinetik von Sumatriptan nach oraler Gabe (50 mg) und subkutaner Gabe (6 mg) wurde bei 8 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung untersucht, die in Bezug auf Geschlecht, Alter und Gewicht mit 8 gesunden Probanden übereinstimmten. Nach oraler Gabe verdoppelte sich die Sumatriptan-Plasmaexposition (AUC und C_{max}) bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung im Vergleich zu Kontrollpersonen mit normaler Leberfunktion nahezu (um etwa 80%). Es gab keinen Unterschied zwischen Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und Kontrollpersonen nach der s.c. Dosis. Dies weist darauf hin, dass eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung die präsystemische Clearance verringert und die Bioverfügbarkeit und die Exposition gegenüber Sumatriptan im Vergleich zu gesunden Probanden erhöht.

Daher ist nach oraler Verabreichung die prä-systemische Clearance bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung verringert und die systemische Exposition nahezu verdoppelt.

Die Pharmakokinetik bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer Fertilitätsstudie an Ratten zeigte sich bei Expositionen, die die maximale Exposition beim Menschen deutlich überschritten, ein geringerer Besamungserfolg. Bei Kaninchen wurde Embryosterblichkeit ohne ausgeprägte teratogene Schäden beobachtet. Die Relevanz dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht bekannt.

In *in-vitro* Systemen und Tierstudien wurde weder eine genotoxische noch eine kanzerogene Wirkung von Sumatriptan nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

50 mg – Filmtabletten:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug:

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Lösliche Stärke
Mannitol
Aspartam
Polysorbat 80
Titandioxid (E-171)
Eisenoxid rot (E-172)
Talk.

100 mg – Filmtabletten:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug:

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Lösliche Stärke
Mannitol
Aspartam
Polysorbat 80
Titandioxid (E-171)
Eisenoxid gelb (E-172)
Talk.

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 Filmtabletten sind abgepackt in ALU/ALU Blistern oder PVC/PE/PVDC/ALU Blistern in einem Umkarton oder in einem PP Behälter mit LDPE Verschluss.

50 mg – Filmtabletten:

ALU/ALU Blister: 1, 2, 4, 6, 12 Filmtabletten

PVC/PE/PVDC/ALU Blister: 1, 2, 4, 6, 12, 18 Filmtabletten

PP-Behälter mit LDPE-Verschluss: 12 Filmtabletten

100 mg – Filmtabletten:

ALU/ALU Blister: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 Filmtabletten

PVC/PE/PVDC/ALU Blister: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 Filmtabletten

PP-Behälter mit LDPE-Verschluss: 12, 18 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Sumatriptan Sandoz 50 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 1-25880

Sumatriptan Sandoz 100 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 1-25881

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.06.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.03.2009

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig