

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sumatriptan Stada 100 mg - Tabletten

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Tablette enthält Sumatriptansuccinat, entsprechend 100 mg Sumatriptan.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Eine Tablette enthält 133 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette.  
Weiße, oval-geformte, bikonvexe Tabletten.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Akute Behandlung von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Sumatriptan Tabletten dürfen nicht prophylaktisch angewendet werden.

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

Sumatriptan sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migräneschmerzes eingenommen werden. Die Wirksamkeit von Sumatriptan ist unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt der Attacke das Medikament eingenommen wird.

#### Dosierung

Die folgenden Dosierungen dürfen nicht überschritten werden.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis für orales Sumatriptan ist die einmalige Einnahme einer 50 mg Tablette. Manche Patienten können 100 mg benötigen. Wenn ein Patient auf die erste Dosis von Sumatriptan nicht anspricht, darf für denselben Anfall keine zweite Dosis eingenommen werden. In diesen Fällen kann die Attacke mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Entzündungshemmern behandelt werden. Sumatriptan Tabletten können für die Behandlung von späteren Anfällen verwendet werden.

Wenn der Patient auf die erste Dosis angesprochen hat, die Symptome aber erneut wiederkehren, kann innerhalb der nächsten 24 Stunden eine zweite Dosis gegeben

werden, vorausgesetzt es gibt in diesem Zeitraum einen Mindestabstand zwischen den beiden Dosen von 2 Stunden. Es sollten nicht mehr als 300 mg innerhalb eines 24 Stundenintervalls eingenommen werden.

#### **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 bei Patienten über 65 Jahren vor. Die Pharmakokinetik unterscheidet sich nicht signifikant von der Pharmakokinetik bei jüngeren Menschen. Jedoch wird bis zur Verfügbarkeit weiterer Daten die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

#### **Patienten mit Leberinsuffizienz**

Patienten mit leichter bis mittlerer Leberinsuffizienz: niedrige Dosen von 25 – 50 mg müssen für Patienten mit leichter bis mittlerer Leberinsuffizienz in Betracht gezogen werden.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten müssen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Sumatriptan soll nicht an Patienten verabreicht werden, die einen Herzinfarkt hatten, unter einer ischämischen Herzerkrankung, einem Koronarspasmus (Prinzmetal-Angina) einer peripheren Gefäßerkrankung leiden oder die Symptome oder Zeichen einer ischämischen Herzerkrankung aufweisen.

Sumatriptan darf an Patienten mit einem Schlaganfall (CVA) in der Vorgeschichte oder einem vorübergehenden ischämischen Anfall (TIA) nicht verabreicht werden.

Sumatriptan darf nicht an Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung verabreicht werden.

Die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten mit mittlerer oder schwerer Hypertonie oder milder unkontrollierter Hypertonie ist kontraindiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) oder jedem anderen Triptan/5-Hydroxytryptamin<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>)-Rezeptor-Agonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Gabe von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern z.B. Selegelin oder Moclobemid) und Sumatriptan ist kontraindiziert.

Sumatriptan darf nicht innerhalb eines Zeitraumes von 2 Wochen nach Beendigung einer Therapie mit Monoaminoxidase-Hemmern angewendet werden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sumatriptan Tabletten dürfen nur angewendet werden, wenn eine eindeutige Migränediagnose vorliegt.

Sumatriptan ist nicht zur Behandlung von hemiplegischer, basilärer oder ophthalmologischer Migräne indiziert.

Ähnlich wie bei anderen Migränetherapien müssen andere potentiell ernsthafte neurologische Erkrankungen sorgfältig ausgeschlossen werden, bevor Kopfschmerzpatienten ohne vorhergehende Migränediagnose oder Migränepatienten, bei denen atypische Symptome auftreten, behandelt werden.

Es ist zu bedenken, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte cerebrovaskuläre Erkrankungen haben (z.B. Schlaganfall, TIA).

Nach der Verabreichung von Sumatriptan kann es zu vorübergehenden Symptomen wie Schmerzen im Brustraum und Engegefühl, das ausgeprägt sein kann und den Rachen einschließt, kommen (siehe Abschnitt 4.8).

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).

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/SNRI 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 Resorption, den Metabolismus oder die Ausscheidung des Arzneimittels erheblich beeinflussen können, wie beispielsweise eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

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.

Die empfohlene Dosis von Sumatriptan sollte nicht überschritten werden.

Sumatriptan sollte an Patienten mit Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung, zu diesen Patienten zählen auch starke Raucher sowie Patienten unter Nikotinersatztherapie, nicht ohne vorherige kardiovaskuläre Untersuchung verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Patienten mit seltenen, hereditären Stoffwechselerkrankungen wie Galactoseintoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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 Arzneimitteln, die Ergotamin oder ein anderes Triptan/ einen anderen 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten enthalten, ist beschränkt. Es besteht theoretisch ein erhöhtes Risiko eines Koronargefäßspasmus, und daher ist die gleichzeitige Verabreichung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es ist nicht bekannt, wie lange man zwischen einer Anwendung von Sumatriptan und Ergotamin-hältigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten warten sollte. Der erforderliche Zeitraum ist auch von der Dosierung und Art der Präparate abhängig. Additive Effekte sind möglich. Es wird geraten, nach der Anwendung von Ergotamin-hältigen Arzneimitteln oder anderen Triptan/5HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten mindestens 24 Stunden bis zur Anwendung von Sumatriptan zu warten. Umgekehrt sollen Ergotamin-hältige Arzneimittel frühestens 6 Stunden nach der Gabe von Sumatriptan und mindestens 24 Stunden, bevor ein andere Triptan/ein anderer 5HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonist angewendet wird, eingenommen werden. (siehe Abschnitt 4.3).

Wechselwirkungen zwischen Sumatriptan und Monoaminoxidase-(MAO) Hemmern sind möglich, und deren gleichzeitige Verabreichung ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es könnte auch ein Risiko für ein serotonerges Syndrom bestehen, wenn Sumatriptan gleichzeitig mit Lithium angewendet wird.

In seltenen Fällen wurde im Rahmen von Postmarketingberichten über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines SSRIs und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) auftrat. Von einem Serotonin-Syndrom wurde nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und SNRIs berichtet.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Es sind Post-Marketing Daten für die Anwendung von Sumatriptan während der ersten drei Schwangerschaftsmonate an über 1.000 Frauen verfügbar. Obwohl diese Daten nur unzureichend Informationen für einen definitiven Schluss vermitteln, kann daraus kein Hinweis für ein erhöhtes Risiko von angeborenen Schäden abgeleitet werden. Die Erfahrung bezüglich der Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimester ist limitiert.

Untersuchungen von experimentellen Tierstudien weisen auf keine direkten teratogenen Effekte oder schädliche Auswirkungen in der peri- und postnatalen Entwicklung hin. Die embryofetale Überlebensfähigkeit beim Hasen könnte beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Sumatriptan sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen für die Mutter jedes mögliche Risiko für den Fötus übertrifft.

##### **Stillzeit**

Es konnte gezeigt werden, dass Sumatriptan nach subkutaner Verabreichung in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Exposition von Säuglingen kann auf ein Minimum reduziert werden, wenn das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung unterbrochen wird und Milch, die in diesem Zeitraum abgepumpt wird, verworfen wird.

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

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

Benommenheit kann als Begleiterscheinung der Migräne oder der Sumatriptanbehandlung auftreten. Damit könnten die Verkehrstüchtigkeit bzw. die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinflusst werden.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: 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 ( $< 1/10.000$ ), Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Einige der als Nebenwirkungen berichteten Symptome können mit den Symptomen der Migräne zusammenhängen.

| <b>Organklasse</b>                                                | <b>Häufig</b>                                                                                                                                                                        | <b>Sehr selten</b> | <b>Nicht bekannt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Erkrankungen des Immunsystems</b>                              |                                                                                                                                                                                      |                    | Überempfindlichkeitsreaktionen von Hautüberempfindlichkeit (wie Urticaria) bis zu Anaphylaxie.                                                                                                                                                                                         |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                             | Schwindel, Schläfrigkeit, Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie.                                                                                         |                    | 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. |
| <b>Augenerkrankungen</b>                                          |                                                                                                                                                                                      |                    | Augenflimmern, Doppelsehen und Visusminderung, Sehverlust (einschließlich Berichte über bleibenden Sehverlust). Unabhängig davon können Sehstörungen aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.                                                                          |
| <b>Herzerkrankungen</b>                                           |                                                                                                                                                                                      |                    | Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen, Arrhythmie, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Angina pectoris, Herzinfarkt (siehe Abschnitt 4.3, 4.4).                                                                                                        |
| <b>Gefäßerkrankungen</b>                                          | vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Flushing.                                                                                                                  |                    | Blutdruckabfall, Raynaud-Syndrom.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b> | Dyspnoe.                                                                                                                                                                             |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>                    | 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. |                    | ischämische Kolitis, Diarrhö, Dysphagie.                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>     | Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und kann in verschiedenen Körperteilen, inklusive                                                                         |                    | Steifheit des Nackens, Arthralgie.                                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>Organklasse</b>                                                  | <b>Häufig</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Sehr selten</b>                                       | <b>Nicht bekannt</b>                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | Brust- und Halsbereich, auftreten), Myalgie.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                                                                           |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> | 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.). |                                                          | Schmerzen, durch Trauma ausgelöst<br>Schmerzen durch Entzündung ausgelöst |
| <b>Untersuchungen</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf. |                                                                           |
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          | Angst.                                                                    |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          | übermäßiges Schwitzen.                                                    |

### **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: antimigräne Zubereitungen, Selektive Serotonin (5HT<sub>1</sub>) Rezeptoragonisten.  
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver Agonist an den vaskulären 5-Hydroxytryptamin<sub>1</sub> Rezeptoren, mit keinen Auswirkungen auf andere 5HT Subtypen. Rezeptoren dieser Art wurden hauptsächlich in den kraniellen Blutgefäßen gefunden. Bei Tieren verursacht Sumatriptan selektiv eine Konstriktion im Karotiskreislauf, der extrakranielle und intrakranielle Gewebe, wie auch die Meningen, mit Blut versorgt. Die Dilatation dieser Gefäße wird als ursächlicher Umstand für eine Migräne beim Menschen erachtet. Die Ergebnisse von Untersuchungen an Tieren weisen darauf hin, dass Sumatriptan auch die Aktivität des Trigeminus Nervs hemmt. Diese beiden Wirkmechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Hemmung der Trigeminusnervaktivität) tragen möglicherweise zur Anti-Migräne Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.

Das klinische Ansprechen beginnt etwa 30 Minuten nach Einnahme einer oralen Dosis von 100 mg.

Sumatriptan ist effektiv in der Behandlung von Migräne Anfällen die während der Menstruation bei Frauen, das heißt im Zeitraum von 3 Tagen vor bis 5 Tage nach Beginn der Menstruation.

Auch wenn die empfohlene orale Dosis von Sumatriptan 50 mg beträgt, muss berücksichtigt werden, dass die Schwere der Migräneattacken sowohl beim einzelnen Patienten als auch von Patient zu Patient unterschiedlich ist. 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.

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 Kindern und 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 resorbiert und 70 % der maximalen Konzentration wird nach 45 Minuten erreicht. Die mittlere Plasmaspitzenkonzentration nach einer Dosis von 100 mg ist 54 ng/ml. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung ist 14%, teilweise verursacht durch eine präsystemische

Metabolisierung und teilweise durch eine unvollständige Resorption. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden.

Die Plasmaproteinbindung ist niedrig (14 – 21 %) und das mittlere Verteilungsvolumen ist 170 Liter. Die mittlere Gesamtclearance ist etwa 1160 ml/min und die mittlere renale Clearance ist etwa 260 ml/min. Die nicht-renale Clearance beträgt etwa 80 % der gesamten Clearance, was darauf hindeutet, dass Sumatriptan primär durch Metabolismus ausgeschieden wird. Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist die präsystemische Clearance nach oraler Verabreichung reduziert, was zu erhöhten Plasmaspiegeln von Sumatriptan führt. Der Hauptmetabolit, das Indol Essigsäure Analogon von Sumatriptan wird hauptsächlich über den Urin als freie Säure und Glucuronid Konjugat ausgeschieden. Es besitzt keine bekannte 5HT<sub>1</sub> oder 5HT<sub>2</sub> Aktivität. Weitere Metaboliten wurden nicht identifiziert. Migräne Anfälle scheinen keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von oral eingenommenen Sumatriptan zu haben.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Experimentelle Studien zur akuten und chronischen Toxizität zeigten keinen Hinweis auf toxische Effekte im humanen therapeutischen Dosisbereich.

In Fertilitätsstudien an Ratten wurde bei Dosierungen, die weit über den maximalen Humandosen lagen, eine Reduktion der Inseminationsrate festgestellt. Bei Kaninchen wurden embryoletale Effekte ohne ausgeprägte teratogene Defekte beobachtet.

Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist unklar.

Tier- und In-vitro Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität gaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen von Sumatriptan.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat  
mikrokristalline Cellulose  
Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat

### **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**

OPA/Al/PVC-Aluminiumblisterpackungen.

Packungsgrößen: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20 und 24 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Keine speziellen Hinweise.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Stada Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.Nr.: 1-26658

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

24.08.2006

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2020

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.