

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sumatriptan 1A Pharma 50 mg – Tabletten  
Sumatriptan 1A Pharma 100 mg – Tabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sumatriptan 1A Pharma 50 mg – Tabletten:  
1 Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptan - Succinat)  
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 185,48 mg Lactose-Monohydrat und 0,0015 - 0,0022 mmol Natrium.

Sumatriptan 1A Pharma 100 mg – Tabletten:  
1 Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Sumatriptan - Succinat)  
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 116,2 mg Lactose-Monohydrat und 0,0028 - 0,0042 mmol Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Tabletten

Sumatriptan 1A Pharma 50 mg – Tabletten:  
längliche, pink gesprenkelte Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sumatriptan 1A Pharma 100 mg – Tabletten:  
längliche, weiß bis leicht gelbliche Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Sumatriptan 1A Pharma - Tabletten sind zur Behandlung akuter Migräneanfälle mit und ohne Aura indiziert.

Sumatriptan 1A Pharma – Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen von 18 bis 65 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Sumatriptan 1A Pharma darf nicht prophylaktisch eingenommen werden.

Sumatriptan 1A Pharma 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).

Sumatriptan 1A Pharma soll so früh wie möglich nach Auftreten des Migräneschmerzes eingenommen werden. Die Wirksamkeit von Sumatriptan ist unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt der Attacke das Arzneimittel eingenommen wird.

## **Dosierung**

### **Erwachsene**

Für Erwachsene wird die einmalige Einnahme einer 50 mg Tablette empfohlen. Für manche Patienten können 100 mg erforderlich sein.

Falls der Patient auf die erste Dosis Sumatriptan 1A Pharma nicht anspricht, soll für dieselbe Attacke keine weitere Dosis eingenommen werden. In diesen Fällen kann die Attacke mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure, nicht-steroidalen Antiphlogistika behandelt werden. Zur Behandlung weiterer Attacken kann Sumatriptan 1A Pharma jedoch wieder verwendet werden.

Falls die Symptome nach der ersten Dosis abklingen, dann aber wieder auftreten, kann innerhalb der nächsten 24 Stunden eine zweite Dosis eingenommen werden, vorausgesetzt es wird ein Mindestintervall von 2 Stunden zwischen den beiden Dosen eingehalten. Es dürfen nicht mehr als 300 mg in diesem Zeitraum eingenommen werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Die Tabletten sollen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan 1A Pharma – Tabletten wurde an Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Es sind keine klinischen Daten für diese Altersgruppe verfügbar.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan 1A Pharma - Tabletten bei Kindern zwischen 10 und 17 Jahren ist bisher noch nicht durch klinische Studien für diese Altersgruppe belegt. Daher ist die Anwendung von Sumatriptan 1A Pharma – Tabletten bei Kindern zwischen 10 und 17 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt 5.1).

### **Ältere Personen (über 65 Jahre)**

Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Sumatriptan 1A Pharma - Tabletten bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind. Die Pharmakokinetik bei älteren Personen unterscheidet sich nicht bedeutend von der jüngeren Population. Die Anwendung von Sumatriptan 1A Pharma - Tabletten bei Patienten über 65 Jahren wird jedoch nicht empfohlen, solange keine weiteren klinischen Daten vorliegen.

### **Patienten mit Leberfunktionsstörung**

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung sollen niedrige Dosen von 50 mg in Erwägung gezogen werden.

### **Patienten mit Nierenfunktionsstörung**

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung soll Sumatriptan Hexal mit Vorsicht angewendet werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

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

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

Sumatriptan darf 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 Triptan/5-Hydroxytryptamine<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>)-Rezeptor-Agonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

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

Sumatriptan 1A Pharma – Tabletten dürfen innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen einer Therapie mit Monoaminoxidasehemmern ebenfalls nicht angewandt werden.

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

Sumatriptan 1A Pharma – Tabletten sollen nur eingesetzt werden, wenn die Diagnose Migräne eindeutig ist.

Sumatriptan ist nicht zur Behandlung der hemiplegischen, basilaren oder ophthalmologischen Migräne indiziert.

Vor der Behandlung mit Sumatriptan 1A Pharma müssen andere potentiell ernsthafte neurologische Erkrankungen sorgfältig ausgeschlossen werden (z.B. Schlaganfall = CVA, vorübergehender ischämischer Anfall = TIA), sofern bei dem Patienten atypische Symptome vorliegen oder keine entsprechende Diagnose für die Anwendung von Sumatriptan gestellt wurde.

Nach der Einnahme von Sumatriptan 1A Pharma kann es zu vorübergehenden Symptomen mit Schmerzen im Brustraum und Engegefühl, das ausgeprägt sein und den Halsbereich einschließen kann, kommen (siehe auch Abschnitt 4.8.). Wenn vermutet wird, dass solche Symptome auf eine ischämische Herzerkrankung hindeuten, soll Sumatriptan 1A Pharma nicht mehr verabreicht und eine geeignete Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan soll an Patienten mit Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung, einschließlich Patienten, die starke Raucher sind oder eine Nikotinsubstitutionstherapie durchführen ohne vorhergehende kardiovaskuläre Untersuchung nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3.). Besondere Vorsicht ist bei Frauen in der Menopause und Männern über

40 mit Risikofaktoren geboten. Es ist jedoch möglich, dass mit diesen Untersuchungen nicht jeder Patient mit kardialen

Erkrankungen erfasst wird, und in sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende kardiale Zwischenfälle auch bei Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankungen aufgetreten. Sumatriptan sollte Patienten mit mildem kontrolliertem Bluthochdruck mit Vorsicht verabreicht werden, da vorübergehende Blutdrucksteigerung und periphere vaskuläre Resistenz bei einer kleinen Patientengruppe beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.3.)

Nach Markteinführung wurde in seltenen Fällen über Patienten mit Serotonin-Syndrom (einschließlich verändertem mentalen Zustand, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Anomalien) nach Einnahme eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRI) zusammen mit Sumatriptan berichtet.

Serotonin-Syndrom wurde auch nach gleichzeitiger Anwendung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) berichtet.

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

Sumatriptan soll mit Vorsicht verabreicht werden, wenn Umstände vorliegen, die die Absorption, den Metabolismus oder die Exkretion des Arzneistoffs signifikant beeinflussen können, wie z.B. Leberfunktionsstörungen (Child Pugh Kriterien Stufe A oder B, siehe Abschnitt 5.2) oder Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 5.2).

Sumatriptan 1A Pharma sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Anamnese oder anderen, die Krampfschwelle herabsetzenden Risikofaktoren nur mit Vorsicht angewendet werden, da in Zusammenhang mit Sumatriptan Krampfanfälle beschrieben wurden (siehe Abschnitt 4.8.).

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide können nach Anwendung von Sumatriptan allergische Reaktionen entwickeln. Diese können von Hautreaktionen bis zur Anaphylaxie reichen. Der Nachweis für diese Kreuzallergie/Kreuzreaktion ist eingeschränkt, dennoch sollte Sumatriptan in dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht angewandt werden.

Werden Triptane gleichzeitig mit pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, angewendet, können häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Längerfristiger Gebrauch von jeglicher Art Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn diese Situation eintritt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat herangezogen und die Behandlung abgesetzt werden.

Die Diagnose medikamenteninduzierte Kopfschmerzen (MOH) sollte in Betracht gezogen werden bei Patienten, die häufig oder täglich Kopfschmerzen trotz (oder aufgrund) einer regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerz-Medikamenten haben.

Die empfohlene Sumatriptan - Dosis sollte nicht überschritten werden.

#### Lactose- und Natrium –Warnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, 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.

##### Kontraindizierte Kombinationen

##### *Ergotamin-hältige Arzneimittel oder andere Triptan/5-HT<sub>1</sub> Rezeptoragonisten*

Die Daten über Interaktionen mit ergotamin-hältigen Arzneimitteln oder anderen Triptanen/5-HT<sub>1</sub>Rezeptoragonisten sind beschränkt. Es besteht die theoretische Möglichkeit eines erhöhten Risikos für koronare Gefäßspasmen, und daher ist die gleichzeitige Verabreichung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Von andauernden vasospastischen Reaktionen in Kombination mit Ergotamin wurde berichtet. Da diese Effekte additiv auftreten können, sollten zumindest 24 Stunden verstreichen bevor Sumatriptan nach der Einnahme von Ergotamin-hältigen Präparaten eingenommen wird. Im Gegenzug sollten Ergotamin-hältige Präparate nicht innerhalb von sechs Stunden nach der Verabreichung von Sumatriptan eingenommen werden.

##### *MAO-Hemmer*

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

##### Kombinationen die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern

##### *SSRIs oder SNRIs*

Es gibt seltene Post-marketing Berichte in denen Patienten mit Serotonin Syndrom beschrieben werden (einschließlich verändertem mentalen Status, autonomer Instabilität und neuromuskulären Abweichungen) nach der Anwendung von SSRIs und Sumatriptan. Über Serotonin Syndrom wurde auch nach gleichzeitiger Anwendung von Triptanen und SNRIs berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

##### *Lithium*

Ebenso kann die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan und Lithium ein Risiko für ein serotonerges Syndrom darstellen.

##### *Hypericum perforatum*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, treten Nebenwirkungen möglicherweise häufiger auf (siehe Abschnitt 4.4).

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

##### Schwangerschaft

Seit der Markteinführung wurden Daten über die Verwendung von Sumatriptan bei über 1.000 Frauen während des ersten Trimesters gesammelt. Auch wenn diese Daten nicht ausreichen,

um endgültige Schlussfolgerungen zu ziehen, enthalten sie keinerlei Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler. Die Erfahrungen mit der Verwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimester sind begrenzt.

Die Auswertung von experimentellen Tierversuchen ergab keine Hinweise auf direkte teratogene Wirkungen oder einen schädlichen Einfluss auf die peri- und postnatale Entwicklung. Die embryo-fetale Lebensfähigkeit beim Kaninchen kann jedoch beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 5.3). Die Verabreichung von Sumatriptan ist nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche 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 und in dieser Zeit jegliche ausgeschiedene Muttermilch verworfen werden soll.

### **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.

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

### **4.8 Nebenwirkungen**

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

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 einschätzbar).

Einige der als Nebenwirkungen gemeldeten Symptome können mit den Symptomen der Migräne verbunden sein.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

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

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit, Empfindungsstörungen einschließlich Para- und Hypoästhesie

Sehr selten: Krämpfe, obwohl einige Krämpfe bei Patienten mit Epilepsie in der Anamnese oder bei gleichzeitig bestehender erhöhter Krampfneigung aufgetreten sind, gibt es auch Berichte über Krampfanfälle bei Patienten ohne Prädisposition; Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom

## **Psychiatrische Erkrankungen**

Nicht bekannt: Angstgefühl

## **Augenerkrankungen**

Selten: Gesichtsfeldausfall und beeinträchtigtes Sehvermögen

Sehr selten: Augenflimmern, Diplopie, verminderte Sehstärke. Verlust der Sehkraft, einschließlich Berichte von bleibenden Schäden. Visuelle Beeinträchtigungen können allerdings auch während der Migräneattacke auftreten.

## **Herzerkrankungen**

Sehr selten: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, transiente ischämische EKG-Veränderungen, Vasospasmen der Koronararterien, Angina pectoris, Myokardinfarkt (siehe Abschnitt 4.3., Abschnitt 4.4).

## **Gefäßerkrankungen**

Häufig: Vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Behandlung, Flush

Sehr selten: Hypotonie, Raynaud- Syndrom

## **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Häufig: Dyspnoe

## **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei manchen Patienten auf, es ist aber unklar ob dies mit Sumatriptan oder der zugrunde liegenden Erkrankung zusammenhängt.

Sehr selten: Ischämische Kolitis

Nicht bekannt: Diarrhoe

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Nicht bekannt: Hyperhidrose

## **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Häufig: Schweregefühl (in der Regel vorübergehend, kann stark ausgeprägt auftreten und jeden Teil des Körpers einschließlich des Brustraums und des Halses betreffen), Myalgie

Nicht bekannt: Arthralgie

## **Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Verabreichungsort**

Häufig: Schmerzen, Hitze- oder Kältegefühl, Druck- und Engegefühl (in der Regel vorübergehend, können stark ausgeprägt auftreten und jeden Teil des Körpers einschließlich des Brustraums und des Halses betreffen); Schwächegefühl, Müdigkeit (beide Nebenwirkungen sind meist von milder bis mittelschwerer Intensität und vorübergehend).

## **Untersuchungen**

Sehr selten: Geringfügige Veränderungen von Leberfunktionswerte wurden sehr selten 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 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**

### Symptome und Anzeichen

Bei oralen Dosen von über 400 mg und subkutanen Dosen von über 16 mg wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als die aufgeführten. Eine einmalige subkutane Injektion von bis zu 12 mg Sumatriptan wurde von den Patienten ohne signifikante Nebenwirkungen vertragen.

### Behandlung

Im Falle einer Überdosierung ist der Patient mindestens 10 Stunden zu überwachen; falls erforderlich ist eine unterstützende Standardbehandlung einzuleiten. Informationen zur Auswirkung einer Hämodialyse oder einer Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentrationen von Sumatriptan liegen nicht vor.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Migränemittel, Selektive Serotonin - 5HT<sub>1</sub> – Rezeptoragonisten  
ATC – Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein selektiver Agonist an den 5-Hydroxytryptamin-1-(5HT<sub>1d</sub>)Rezeptoren der Gefäße ohne Wirkung auf andere 5HT-Rezeptorsubtypen (5HT<sub>2</sub>-5HT<sub>7</sub>).

Der vaskuläre 5HT<sub>1d</sub>-Rezeptor findet sich vorwiegend an den kranialen Blutgefäßen und steuert die Vasokonstriktion. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Konstriktion der arteriellen Durchblutung der Carotis, verändert jedoch den cerebralen Blutfluss nicht. Der Karotiskreislauf versorgt das extra- und das intrakraniale Gewebe sowie die Meningen mit Blut. Die Bildung von Ödemen in diesen Gefäßen und/oder die Dilatation dieser Blutgefäße ist vermutlich der Mechanismus, der der Migräne beim Menschen zugrunde liegt. Zusätzlich deuten auch präklinische experimentelle Ergebnisse darauf hin, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminusnervs 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 während der Menstruation bei Frauen, das heißt im Zeitraum von 3 Tagen vor bis 5 Tage nach Beginn der Menstruation.

Eine Anzahl von placebo-kontrollierten klinischen Studien bewerteten die Sicherheit und Wirksamkeit des oralen Sumatriptan bei etwa 800 jugendlichen Migränikern von 10 bis 17 Jahren. Diese Studien konnten die relevanten Unterschiede bei der Kopfschmerzerleichterung nach 2 Stunden zwischen Placebo und jeder Sumatriptan Dosis nicht zeigen. Das Nebenwirkungsprofil von oralem Sumatriptan bei Jugendlichen von 10 bis 17 Jahren war gleich zu den berichteten Studien bei der erwachsenen Population.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach der oralen Verabreichung wird Sumatriptan rasch absorbiert, 70 % der maximalen Plasmakonzentration werden nach 45 Minuten erreicht. Nach einer 100 mg Dosis beträgt das Mittel der maximalen Plasmakonzentrationen 54 ng/ml. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung ist 14%, teilweise verursacht durch eine präsystemische Metabolisierung und teilweise durch eine unvollständige Resorption. Nach oraler Verabreichung ist die präsystemische Clearance bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen reduziert. Das führt zu erhöhten Plasmaspiegeln von Sumatriptan. Die Bindung an Plasmaproteine ist gering (14 – 21 %), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden. Die durchschnittliche Plasmaclearance erreicht ungefähr 1160ml/min und die mittlere renale Plasmaclearance 260 ml/min. Die nicht-renale Clearance beträgt ungefähr 80 % der Gesamtclearance. Sumatriptan wird primär durch oxidativen Metabolismus über Monoaminoxidase A abgebaut. Der Hauptmetabolit, das Indolessigsäureanaloge von Sumatriptan, wird vor allem im Urin ausgeschieden, wo es als freie Säure und als Glukuronidkonjugat vorliegt. Dieser Metabolit hat keine nachweisbare 5HT<sub>1</sub> oder 5HT<sub>2</sub> Aktivität. Andere Metabolite wurden nicht identifiziert. Die Pharmakokinetik von oral verabreichten Sumatriptan scheint durch Migräneanfälle nicht signifikant beeinflusst zu werden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

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 teratogene Defekte beobachtet.

Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist unklar. In-vitro und in-vivo durchgeführte Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität gaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen von Sumatriptan.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sumatriptan 1A Pharma 50 mg – Tabletten:  
Lactose-Monohydrat  
mikrokristalline Cellulose  
Ammonium-Methacrylat-Copolymer (Typ A)  
Croscarmellose-Natrium  
Grapefruit Geschmack

Eisenoxid rot (E 172)  
Eisenoxid gelb (E 172)  
Magnesiumstearat

Sumatriptan 1A Pharma 100 mg – Tabletten:  
Lactose-Monohydrat  
mikrokristalline Cellulose  
Ammonium-Methacrylat-Copolymer (Typ A)  
Croscarmellose-Natrium  
Grapefruit Geschmack  
Magnesiumstearat

## **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 zu 2 und 6 Tabletten pro Karton verpackt.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Sumatriptan 1A Pharma 50 mg – Tabletten: Z.Nr.: 1-26039  
Sumatriptan 1A Pharma 100 mg – Tabletten: Z.Nr.: 1-26040

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 5.10.2005  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.02.2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2018

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.