1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sumatriptan AL 50 mg Filmtabletten
Sumatriptan AL 100 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Sumatriptan AL 50 mg
1 Filmtablette enthält 50 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Filmtablette enthält 154,85 mg Lactose.

Sumatriptan AL 100 mg
1 Filmtablette enthält 100 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Filmtablette enthält 88,35 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Sumatriptan AL 50 mg
Rosafarbene, runde Filmtablette, die auf einer Seite mit der Prägung „G“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „SU50“ versehen ist.

Sumatriptan AL 100 mg
Weiße bis cremefarbene, runde Filmtablette, die auf einer Seite mit der Prägung „G“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „SU100“ versehen ist.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Sumatriptan AL soll nicht prophylaktisch angewendet werden.

Sumatriptan AL wird als Monotherapeutikum zur akuten Behandlung der Migräne empfohlen und sollte nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder einem Ergotaminderivat (einschließlich Methysergid) verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Dosierung

Erwachsene
Die empfohlene Dosis von Sumatriptan zum Einnehmen beträgt 50 mg (entspr. 1 Filmtablette Sumatriptan AL 50 mg). Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan (entspr. 2 Filmtabletten Sumatriptan AL 50 mg bzw. 1 Filmtablette Sumatriptan AL 100 mg) benötigen.

Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan AL nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis anwenden. In diesen Fällen kann die Attacke mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen antientzündlichen Arzneimitteln weiter behandelt werden. Sumatriptan AL kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

Wenn der Patient auf die erste Dosis angesprochen hat, die Symptome aber wieder auftreten, kann unter der Voraussetzung, dass zwischen den beiden Dosen ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten wird, eine zweite Dosis innerhalb der folgenden 24 Stunden eingenommen werden.

Insgesamt dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspr. 6 Filmtabletten Sumatriptan AL 50 mg bzw. 3 Filmtabletten Sumatriptan AL 100 mg) innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sumatriptan Filmtabletten bei Kindern im Alter unter 10 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine klinischen Daten für diese Altersgruppe vor.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sumatriptan Filmtabletten bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren wurde in den klinischen Studien, die in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht nachgewiesen. Die Anwendung von Sumatriptan Filmtabletten wird deshalb 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 bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder Patienten mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit dürfen nicht mit Sumatriptan behandelt werden.

Sumatriptan sollte nicht an Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte verabreicht werden.

Sumatriptan sollte nicht von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Die Anwendung bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck und leichtem unkontrolliertem Bluthochdruck ist kontraindiziert.

Sumatriptan darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin- oder Ergotaminderivat-haltigen Arzneimitteln (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Sumatriptan darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern und nicht innerhalb von 2 Wochen nach Abbruch einer Therapie mit einem Monoaminoxidase-Hemmer angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sumatriptan AL sollte nur bei eindeutiger Diagnose einer Migräne angewendet werden.

Sumatriptan ist nicht zur Anwendung bei hemiplegischer, Basilar- oder ophthalmoplegischer Migräne angezeigt.

Wie bei anderen Migränetherapeutika sollten andere ernsthafte neurologische Erkrankungen vor der Behandlung von Patienten, bei denen bisher keine Migräne diagnostiziert wurde, und von Migränepatienten mit atypischen Symptomen ausgeschlossen werden.

Es ist zu beachten, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte zerebrovaskuläre Erkrankungen (z.B. Schlaganfall, vorübergehende ischämische Attacken) haben.

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 ist bei Patienten mit leichtem kontrolliertem Bluthochdruck mit Vorsicht anzuwenden, da bei einem geringen Anteil der Patienten ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks und des peripheren Gefäßwiderstandes beobachtet wurde (siehe Abschnitt 4.3).

In seltenen Fällen wurde nach Markteinführung über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmers (SSRI) und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) auftrat. Von einem Serotonin-Syndrom wurde nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmern (SNRI) berichtet.

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 signifikant beeinflussen können, wie z.B. eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

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 unter Umständen Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock, entwickeln. Die Hinweise auf eine Kreuzallergie 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 möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Der übermäßige Gebrauch von Arzneimitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen über einen längeren Zeitraum 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 Dosierung sollte nicht überschritten werden.

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 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).

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

Sumatriptan AL enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, 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-HT_1-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 Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem weiteren Triptan/5-HT_1-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-HT_1-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/5-HT_1-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 Markteinführung über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme von SSRI und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre 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
Zur Anwendung von Sumatriptan während des ersten Trimesters der Schwangerschaft sind Post-Marketing-Daten von über 1.000 Frauen verfügbar. Auch wenn diese Daten keine ausreichenden Informationen enthalten um endgültige Schlussfolgerungen zu ziehen, weisen sie nicht auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen hin. Die Erfahrung mit der Anwendung von Sumatriptan im 2. und 3. Trimenon der Schwangerschaft ist begrenzt.

Die Auswertung tierexperimenteller Studien deutet nicht auf direkte teratogene Wirkungen oder schädigende Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung hin. Beim Kaninchen ist jedoch möglicherweise die embryofötale Lebensfähigkeit beeinträchtigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Sumatriptan sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für den Fötus.

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, indem das Stillen für 12 Stunden nach der Anwendung vermieden wird. Während dieser Zeit gewonnene Muttermilch 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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Behandlung mit Sumatriptan kann Benommenheit hervorgerufen werden. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgelistet.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: 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 aller Schweregrade, vom Hautausschlag (wie Urtikaria) bis zu anaphylaktischen Reaktionen.

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, bei denen keine solchen Risikofaktoren erkennbar waren. Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Sehstörungen wie Augenflimmern, Doppeltsehen und Visusminderung, Sehverlust (einschließlich Berichte über bleibenden Sehverlust). Unabhängig davon können Sehstörungen aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Herzerkrankungen
Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen, Arrhythmie, 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: Blutdruckabfall, 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 diese mit der Anwendung von Sumatrip-

tan oder mit der Migräneattacke selbst in Zusammenhang stehen.
Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Diarrhö, Dysphagie.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Schweregefühl (ist gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und kann in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten), Myalgie.
Nicht bekannt: Steifheit des Nackens, Arthralgie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Brustschmerz.

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: Schmerzen, durch Trauma ausgelöst; Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst.

Untersuchungen
Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Angstgefühle.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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 unerwünschte Wirkungen auftraten.

Nach Überdosierung sollte der Patient für mindestens 10 Stunden überwacht werden 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: Selektiver 5-HT_1-Rezeptor-Agonist
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein selektiver Agonist des 5-Hydroxytryptamin$_1$-like Rezeptors (5-HT_1-Rezeptor), der keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptoren (5-HT_2-5-HT_7) zeigt. Der vaskuläre 5-HT_{1d}-Rezeptor wurde überwiegend in kranialen Blutgefäßen gefunden und bewirkt eine Vasokonstriktion. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Konstriktion der Carotis-Gefäße, verändert aber nicht den zerebralen Blutfluss.

Durch die Blutzirkulation in der Carotis wird Blut zu den extrakranialen und intrakranialen Geweben wie der Gehirnhaut geführt. Es wird angenommen, dass eine Dilatation dieser Gefäße und/oder die Ödembildung in diesen Blutgefäßen der der Migräne zugrunde liegende Mechanismus beim Menschen ist.

Zusätzlich weisen experimentelle Untersuchungen an Tieren darauf hin, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminus-Nervs inhibiert. Diese beiden Mechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Inhibierung der Aktivität des Trigeminus-Nervs) tragen wahrscheinlich zur Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.

Eine klinische Wirkung stellt sich bei der Therapie mit Sumatriptan bereits 10 – 15 Minuten nach subkutaner Injektion und ca. 30 Minuten nach oraler Applikation ein.

Sumatriptan ist auch wirksam bei mit der Menstruation einhergehender Migräne (menstruell-assoziierte Migräne).

Die empfohlene Dosis Sumatriptan bei oraler Applikation ist 50 mg, jedoch kann die Stärke einer Migräneattacke sowohl bei einem einzelnen Patienten von Attacke zu Attacke als auch zwischen verschiedenen Patienten differieren. Dosen von 25 mg bis 100 mg Sumatriptan zeigten im Vergleich zu Placebo (wirkstofffreies Medikament) höhere Wirksamkeit, eine Dosis von 25 mg Sumatriptan ist aber statistisch signifikant weniger wirksam als Dosen von 50 mg und 100 mg Sumatriptan.

Der Metabolismus anderer Arzneimittel wird durch Sumatriptan nicht beeinflusst. Es ergaben sich keine Hinweise auf ein mögliches Abhängigkeitspotenzial.

In einer Reihe von placebokontrollierten klinischen Studien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei 600 jugendlichen Migränepatienten im Alter von 12 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 Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren war jenem ähnlich, das in Studien mit Erwachsenen berichtet wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Hauptmetabolit von Sumatriptan, ein Indolessigsäurederivat, wird als freie Säure und als entsprechendes Glucuronidkonjugat im Urin ausgeschieden und zeigt keine Aktivität an 5-HT_1- oder 5-HT_2-Rezeptoren. Andere Metaboliten wurden bisher nicht identifiziert. Die Plasmaproteinbindung von Sumatriptan ist gering (14 – 21%), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die mittlere totale Plasma-Clearance wird mit ca. 1200 ml/min angegeben, die mittlere renale Clearance mit ca. 260 ml/min. Die extrarenale Clearance von etwa 80% zeigt deutlich, dass Sumatriptan zum größten Teil metabolisiert wird. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 2 Stunden.

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

Bioverfügbarkeit
Nach subkutaner Injektion wird Sumatriptan fast vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit 96%). Maximale Serumspiegel treten ca. 25 Minuten nach subkutaner Applikation ein und betragen nach einer 6 mg Sumatriptan-Dosis im Mittel 72 ng/ml; 1 Stunde nach Verabreichung ergibt sich eine Serumkonzentration von ca. 23 ng/ml.

Nach oraler Applikation wird Sumatriptan rasch resorbiert (70% der maximalen Serumkonzentration im Mittel nach ca. 45 Minuten). Die maximalen Serumspiegel nach 100 mg Sumatriptan oral betragen ca. 54 ng/ml (Bereich 24 – 71 ng/ml). Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit liegt bei 14% (Bereich 10 – 20%) und ergibt sich teils aufgrund eines präsystemischen Metabolismus, teils aufgrund einer unvollständigen Resorption.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Studien zur akuten und chronischen Toxizität gab es keine Hinweise auf toxische Effekte im humantherapeutischen Dosisbereich, nach subkutaner Injektion sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle aufgetreten.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurde in Dosierungen, die weit über der maximalen Dosierung für den Menschen lagen, eine Verminderung der Befruchtung beobachtet. Bei Kaninchen trat Embryoletalität ohne einen deutlichen Hinweis auf Teratogenität auf.

Sumatriptan zeigte in *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen keine genotoxischen oder karzinogenen Effekte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polydextrose, Triacetin, Titandioxid (E 171).

Zusätzlich für Sumatriptan AL 50 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit im Originalbehältnis beträgt bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus lackierter Aluminiumfolie.

Sumatriptan AL 50 mg
Originalpackung mit 2, 6, 12 und 18 Filmtabletten.

Sumatriptan AL 100 mg
Originalpackung mit 3, 6, 12 und 18 Filmtabletten.

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 beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

60303.00.00
60303.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
18. August 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
15. September 2010

10. Stand der Information

Juli 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin