Sumatriptan-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
Sumatriptan-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 70 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan.

Sumatriptan-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 140 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 100 mg Sumatriptan.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
Pfirsichfarbene, oblonge Filmtabletten mit der Prägung „5“ und „0“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sumatriptan-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten
Weiße, oblonge Filmtabletten mit der Prägung „100“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Sumatriptan ist indiziert zur Akutbehandlung von Migräneanfällen und sollte nicht prophylaktisch angewendet werden.

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

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

Dosierung
Die nachfolgend für Sumatriptan empfohlenen Dosierungen sollen nicht überschritten werden.

Erwachsene
Es wird die Einnahme von 50 mg Sumatriptan (entspricht 1 Filmtablette *Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg*) empfohlen. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan (entspricht 2 Filmtabletten *Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg* bzw. 1 Filmtablette *Sumatriptan-ratiopharm® 100 mg*) benötigen.

Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis einnehmen. Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Die Attacke kann jedoch mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen antientzündlichen Arzneimitteln weiter behandelt werden. Sumatriptan Filmtabletten können bei nachfolgenden Attacken wieder eingenommen werden.

Wenn der Patient auf die erste Dosis angesprochen hat, bereits abgeklungene Beschwerden aber wieder auftreten, kann innerhalb der nächsten 24 Stunden eine zweite Dosis eingenommen werden, vorausgesetzt, es wird ein zeitlicher Mindestabstand von 2 Stunden zwischen beiden Einnahmen eingehalten. Insgesamt dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Filmtabletten *Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg* bzw. 3 Filmtabletten *Sumatriptan-ratiopharm® 100 mg*) innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche
Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Filmtabletten bei Kindern unter 10 Jahren wurden bisher nicht nachgewiesen. Es liegen keine klinischen Daten in dieser Altersgruppe vor.
Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Filmtabletten bei Kindern von 10 bis 17 Jahren wurden in den klinischen Studien, die in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht nachgewiesen. Daher wird die Anwendung von Sumatriptan bei Kindern von 10 bis 17 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

Ältere Patienten (über 65 Jahren)
Erfahrungen zur Anwendung von Sumatriptan Filmtabletten 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 Daten die Anwendung bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

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 unkontrollierten Bluthochdruck ist kontraindiziert.

Sumatriptan darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin- oder Ergotaminderivat-haltigen Arzneimitteln (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5-Hydroxytryptamin$_1$ (5-HT$_1$)-Rezeptor-Agonisten angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Anwendung mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) ist kontraindiziert.
Sumatriptan darf 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 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 zur Akutbehandlung sollten andere ernsthafte neurologische Erkrankungen (z. B. Apoplex, TIA) 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 zerebro-vaskuläre 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 sollte nicht an Patienten, bei denen Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung vorliegen, einschließlich solcher Patienten, die starke Raucher sind oder die sich einer Nikotinsubstitutionstherapie unterziehen, ohne eine vorhergehende Untersuchung auf eine bestehende Gefäßerkrankung der Koronararterien verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei Frauen in und nach der Menopause und Männer über 40 Jahre mit diesen Risikofaktoren. Möglicherweise wird jedoch trotz eingehender Untersuchung nicht jeder Patient erkannt, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt. In sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass eine kardiovaskuläre Erkrankung vorlag.

Sumatriptan sollte mit Vorsicht bei Patienten mit leichtem Bluthochdruck, die gut eingestellt sind, angewendet werden, da bei einem kleinen Teil der Patienten eine vorübergehende Erhöhung des Blutdrucks sowie des peripheren Gefäßwiderstandes beobachtet wurde (siehe Abschnitt 4.3).

In seltenen Fällen wurde über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmers (SSRI) und von 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 (SNRIs) 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 signifikant die Resorption, den Metabolismus oder die Exkretion des Arzneimittels beeinflussen können, wie z. B. eingeschränkte Leberfunktion (leichte bis mittelschwere Einschränkung (Stadium A oder B nach der Child-Pugh-Klassifikation); siehe Abschnitt 5.2) oder eingeschränkte Nierenfunktion (siehe Abschnitt 5.2).

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit Risikofaktoren, die die Krampfschwelle absenken, nur mit Vorsicht angewendet werden, da über Krampfanfälle in Verbindung mit der Anwendung von Sumatriptan berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden können unter Umständen Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock, entwickeln. Die Hinweise auf eine Kreuzsensibilisierung sind begrenzt, trotzdem ist bei Anwendung von Sumatriptan bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4.5).

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 Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Sonstige Bestandteile

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

Natrium
Sumatriptan-ratiopharm® 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 das Risiko koronarer Vasospasmen, die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Der einzuhaltende zeitliche Abstand zwischen der Anwendung von Sumatriptan und einem Ergotamin-haltigen Arzneimittel oder einem anderen Triptan/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten ist nicht bekannt. Er hängt unter anderem von der Dosis und der Art des verwendeten Präparates 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 Produkt angewendet wird und mindestens 24 Stunden, bevor ein anderes Triptan/ein anderer 5-HT_1-Rezeptor-Agonist angewendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

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

In seltenen Fällen wurde über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmers (SSRI) und von Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) auftrat. Es wurde auch berichtet, dass ein Serotonin-Syndrom nach der gleichzeitigen Einnahme von Triptanen mit Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmern (SNRI) auftrat (siehe Abschnitt 4.4).

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Seit 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.

Tierexperimentelle Studien 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).

Das Arzneimittel sollte nur dann bei Schwangeren angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das Kind überwiegt.

Stillzeit
Sumatriptan geht in die Muttermilch über, wobei die durchschnittliche relative Säuglingsdosis nach Verabreichung einer Einzeldosis von Sumatriptan < 4 % beträgt. Die Exposition des Säuglings kann minimiert werden, indem das Stillen für 12 Stunden nach der Behandlungvermieden wird; während dieser Zeit sollte die abgepumpte Milch 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

Hierzu liegen keine Daten vor. Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Behandlung mit Sumatriptan kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind aufgelistet nach Systemorganklassen und Häufigkeit des Auftretens. Die Häufigkeitsangaben beruhen auf folgender Klassifizierung:

Sehr häufig	*≥ 1/10*
Häufig	*≥ 1/100, < 1/10*
Gelegentlich	*≥ 1/1.000, < 1/100*
Selten	*≥ 1/10.000, < 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.

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Angst/Unruhe.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit, Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie.

Nicht bekannt: Krampfanfälle. Auch wenn einige dieser Anfälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Krankheitsgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es auch Berichte über Patienten, die nicht prädisponiert waren. Tremor, Dystonie, Nystagmus und 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, Palpitationen, 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 Sumatriptan oder mit der Migräneattacke selbst in Zusammenhang stehen.
Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Diarrhoe, Dysphagie.

Erkankungen 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.

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.

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: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen
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.

Behandlung
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: N02 CC01

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 bis 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 25-100 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 etwa 800 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 Jugendlichen im Alter von 10 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. 1.200 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 Sumatriptandosis im Mittel 72 ng/ml; eine 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 min). 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.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Die Pharmakokinetik von Sumatriptan nach oraler Gabe (50 mg) und subkutaner Gabe (6 mg) wurde bei 8 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion und bei 8 gesunden Probanden mit übereinstimmendem Geschlecht, Alter und Körpergewicht untersucht.

Nach oraler Gabe war die Sumatriptan Plasma-Exposition (AUC und C_{max}) bei den Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion im Vergleich zur Kontrollgruppe mit normaler Leberfunktion fast verdoppelt (Anstieg um ca. 80%). Nach subkutaner Gabe ergab sich kein Unterschied zwischen den Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion und der Kontrollgruppe.
Dies deutet darauf hin, dass eine leichte bis mittelschwere Einschränkung der Leberfunktion die präsystemische Clearance verringert und die Bioverfügbarkeit und Sumatriptan-Exposition im Vergleich zu gesunden Probanden erhöht.

Nach oraler Gabe ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion die präsystemische Clearance verringert und die Plasma-Exposition, gemessen als C_{max} und AUC, fast verdoppelt (siehe Abschnitt 4.4).

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Studien zur akuten und chronischen Toxizität gab es keine Hinweise auf toxische Effekte im humantherapeutischen Dosisbereich.
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

Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 3000, Triacetin, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

Sumatriptan-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 3000, Triacetin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

transparente PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen

Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
Packung mit 6 Filmtabletten
Packung mit 12 Filmtabletten

Sumatriptan-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten
Packung mit 2 Filmtabletten
Packung mit 6 Filmtabletten
Packung mit 12 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
60736.00.00

Sumatriptan-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten
60737.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Mai 2006
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. August 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig