

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten  
Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten:**  
1 Filmtablette enthält 70 mg Sumatriptan-succinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan.

**Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten:**  
1 Filmtablette enthält 140 mg Sumatriptan-succinat, entsprechend 100 mg Sumatriptan.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose, Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

**Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten:**  
Rosafarbene, runde Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung "G" und auf der anderen Seite mit der Prägung "SU50" versehen sind. Maße: Durchmesser 9,6 ± 0,2 mm.

**Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten:**  
Weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung "G" und auf der anderen Seite mit der Prägung "SU100" versehen sind. Maße: Durchmesser 9,6 ± 0,2 mm.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Akute Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Sumatriptan dura ist indiziert zur Akutbehandlung von Migräneanfällen. Das Arzneimittel soll nicht prophylaktisch angewendet werden. Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

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

Sumatriptan dura 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.

#### Erwachsene

**Akute Behandlung von Migräneanfällen:**  
Es wird die Einnahme von 50 mg Sumatriptan (entspricht 1 Filmtablette Sumatriptan dura 50 mg) empfohlen. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan (entspricht 2 Filmtabletten Sumatriptan dura 50 mg bzw. 1 Filmtablette Sumatriptan dura 100 mg) benötigen.

Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung

zu erwarten. Nur wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, kann eine weitere Dosis innerhalb der nächsten 24 Stunden eingenommen werden, jedoch im Abstand von mindestens zwei Stunden. Insgesamt dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Filmtabletten Sumatriptan dura 50 mg bzw. 3 Filmtabletten Sumatriptan dura 100 mg) innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan dura nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis anwenden. Die Attacke kann jedoch mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen anti-entzündlichen Arzneimitteln weiter behandelt werden. Sumatriptan dura kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

#### Kinder und Jugendliche

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

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan dura Filmtabletten bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren konnte in klinischen Studien, die in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht nachgewiesen werden. Daher wird die Anwendung von 10 bis 17 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Erfahrungen zur Anwendung von Sumatriptan dura 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-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Zeigen Patienten atypische Symptome oder haben Patienten keine gesicherte Diagnose zur Anwendung von Sumatriptan erhalten, sollten vor der Behandlung mit Sumatriptan schwerwiegende neurologische Erkrankungen (z. B. Apoplex, TIA) ausgeschlossen werden.

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 Jahren 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).

Sumatriptan sollte bei Patienten mit leichtem kontrollierten 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).

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

# Sumatriptan dura 50 mg / 100 mg Filmtabletten

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 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 dura 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 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.

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

#### **Sumatriptan dura enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel 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<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten ist begrenzt. Theoretisch besteht das Risiko koronarer Vasospasmen, die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Zeit, die zwischen der Anwendung von Sumatriptan und einem Ergotamin-haltigen oder einem weiteren Triptan/5-HT<sub>1</sub>-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/5HT<sub>1</sub>-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/ein anderer 5HT<sub>1</sub>-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 über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme von SSRIs 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 SNRIs berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

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

##### Schwangerschaft

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

Tierexperimente ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene oder schädigende Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung. Beim Kaninchen ist jedoch möglicherweise die embryofötale Lebensfähigkeit beeinträchtigt (siehe Abschnitt 5.3). 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

Nach subkutaner Verabreichung geht Sumatriptan in die Muttermilch über. Säuglinge können vor einer Einwirkung geschützt werden, wenn das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung unterbrochen und Milch, die in diesem Zeitraum abgepumpt wird, verworfen wird.

#### **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**

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und absoluter Häufigkeit (alle berichteten Ereignisse) aufgelistet:

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)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit kann aus den vorliegenden Daten nicht ermittelt werden).

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, 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, Skotom.

##### **Augenerkrankungen**

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

##### **Herzkrankungen**

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen, Arrhythmie, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Angina pectoris, Herzinfarkt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

##### **Gefäßkrankungen**

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, Diarrhö, Dysphagie

##### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Häufig: Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und kann in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten), Myalgie.

Nicht bekannt: Steifheit des Nackens, Arthralgie.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen, Hitze-, Kälte-, Druck- oder Engegefühl (Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten.), Gefühl von Schwäche, Müdigkeit (Beide Symptome sind überwiegend gering- bis mittelgradig ausgeprägt und vorübergehend.).

Nicht bekannt: Schmerzen, durch Trauma ausgelöst, Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst

### Untersuchungen

Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.

### Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst/Unruhe

### 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](http://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 und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden. Es ist nicht bekannt, ob Hämö- oder Peritonealdialyse einen Einfluss auf den Plasmaspiegel von Sumatriptan haben.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektiver 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonist.  
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein selektiver Agonist des 5-Hydroxytryptamin<sub>1</sub>-like Rezeptors (5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor), der keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptoren (5-HT<sub>2</sub>-5-HT<sub>7</sub>) zeigt. Der vaskuläre 5-HT<sub>1D</sub>-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 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 ca. 800 pädiatrischen 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

Der Hauptmetabolit von Sumatriptan, ein Indoleessigsäurederivat, wird als freie Säure und als entsprechendes Glucuronidkonjugat im Urin ausgeschieden und zeigt keine Aktivität an 5-HT<sub>1</sub>- oder 5-HT<sub>2</sub>-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 zwei 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 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.

### 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<sub>max</sub>) 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<sub>max</sub> 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, 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**

*Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten:*  
Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Hypromellose; Triacetin; Macrogol 8000; Polydextrose; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

*Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten:*  
Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Hypromellose; Triacetin; Macrogol 8000; Polydextrose; Titandioxid (E 171).

**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**

Blisterpackungen aus lackierter Aluminiumfolie mit 2, 3, 6 und 12 Filmtabletten und Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 2 x 1, 3 x 1, 6 x 1 und 12 x 1 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:  
Viatrix Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten:  
60299.00.00

Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten:  
60299.01.00

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

Datum der Erteilung der Zulassungen: 18. August 2005  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 28.04.2010

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**Zusätzliche Angaben der Firma Mylan Germany GmbH zur Bioverfügbarkeit von Sumatriptan dura 50 mg/- 100 mg Filmtabletten**

*Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten:*  
Eine im Jahr 2005 durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 28 Probanden ergab im Vergleich zum Referenzpräparat:

Sumatriptan

Siehe unten stehende Tabelle

Mittlere Plasmaspiegelverläufe im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:

Siehe unten stehende Abbildung

*Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten:*  
Eine im Jahr 2003 durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 26 Probanden ergab im Vergleich zum Referenzpräparat:

Sumatriptan

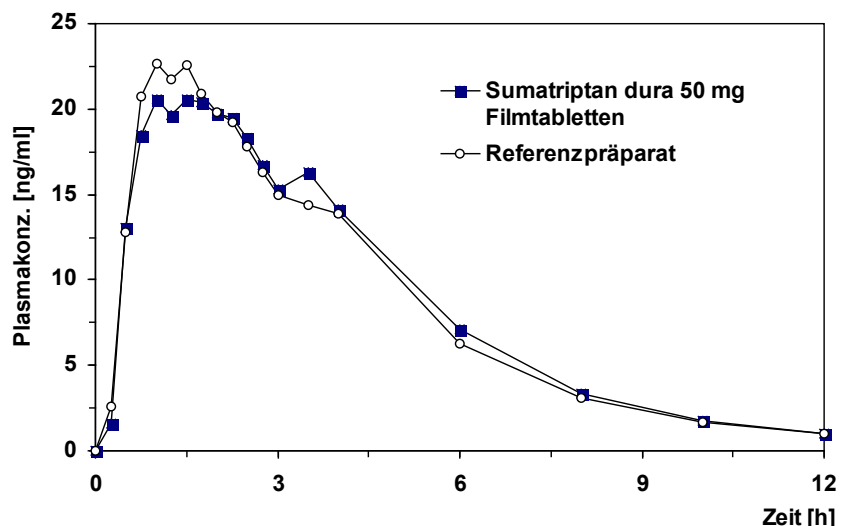
Siehe Tabelle auf Seite 5

Mittlere Plasmaspiegelverläufe im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:

Siehe Abbildung auf Seite 5

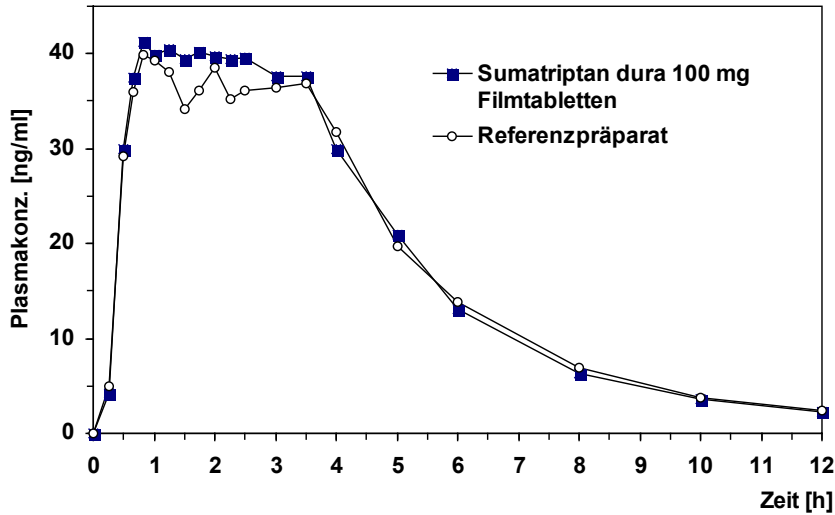
	<i>Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten</i>	<u>Referenzpräparat</u>
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC <sub>0-∞</sub> ): ng x h / ml	107,80 ± 32,31	106,71 ± 30,28
Maximale Plasmakonzentration (c <sub>max</sub> ): ng/ml	26,51 ± 8,50	26,93 ± 10,98
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration (t <sub>max</sub> ): h	1,61 ± 0,99	1,54 ± 0,81

Angabe der Werte als arithmetischer Mittelwert und Streubreite



	<i>Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten</i>	Referenzpräparat
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC <sub>0-∞</sub> ): ng × h /ml	224,74 ± 43,22	220,37 ± 44,93
Maximale Plasmakonzentration (C <sub>max</sub> ): ng/ml	53,91 ± 14,09	52,61 ± 15,69
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration (t <sub>max</sub> ): h	2,17 ± 1,07	1,75 ± 1,04

Angabe der Werte als arithmetischer Mittelwert und Streubreite



Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt