

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sumatriptan STADA® 50 mg Tabletten
 Sumatriptan STADA® 100 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Sumatriptan STADA® 50 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 50 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Sumatriptan STADA® 100 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 100 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Sumatriptan STADA® 50 mg

Jede Tablette enthält 199 mg Lactose-Monohydrat.

Sumatriptan STADA® 100 mg

Jede Tablette enthält 133 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Sumatriptan STADA® 50 mg Tabletten

Rosafarbene, ovale, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Sumatriptan STADA® 100 mg Tabletten

Weißer, ovale, bikonvexe Tablette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Sumatriptan Tabletten sollen nicht prophylaktisch angewendet werden.

Sumatriptan wird als Monotherapie zur akuten Behandlung eines Migräneanfalls empfohlen und sollte nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid, s. Abschnitt 4.3) verabreicht werden.

Es ist ratsam, Sumatriptan so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes zu verabreichen. Sumatriptan ist auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls gleichermaßen wirksam.

Dosierung

Die nachfolgend empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Erwachsene

Die empfohlene Dosierung für oral verabreichtes Sumatriptan ist eine einzelne 50 mg Tablette. Einige Patienten können 100 mg benötigen.

Wenn ein Patient auf die erste Dosis Sumatriptan nicht anspricht, sollte für dieselbe Attacke keine zweite Dosis angewendet werden. In diesen Fällen kann die Attacke jedoch mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen anti-entzündlichen

Arzneimitteln weiter behandelt werden. Sumatriptan Tabletten können zur Behandlung nachfolgender Attacken wieder angewendet werden.

Wenn ein Patient auf die erste Dosis angesprochen hat, die Symptome aber erneut auftreten, kann in den nächsten 24 Stunden eine zweite Dosis gegeben werden, sofern ein Mindestabstand von 2 Stunden zwischen beiden Dosen eingehalten wird. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als 300 mg eingenommen werden.

Kinder und Jugendlichen

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

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan Tabletten 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 Sumatriptan Tabletten 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 Daten die Anwendung von Sumatriptan STADA® bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Patienten mit leichter bis mittelgradiger Leberinsuffizienz: bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Einschränkung der Leberfunktion sollten niedrige Dosen von 25–50 mg in Betracht gezogen werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit Wasser geschluckt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit Myokardinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankung, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzkrankung dürfen nicht mit Sumatriptan behandelt werden.
- Sumatriptan darf nicht an Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder transitorisch ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte verabreicht werden.
- Sumatriptan darf nicht an Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen verabreicht werden.
- Die Anwendung bei Patienten mit mittelschwerem oder schwerem Bluthochdruck und leichtem unkontrolliertem Bluthochdruck ist kontraindiziert.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) oder jedem

anderen Triptan/5-Hydroxytryptamin₁ (5-HT₁)-Rezeptor-Agonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

- Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidasehemmern (MAOIs) (z.B. Selegelin oder Moclobemid) und Sumatriptan ist kontraindiziert.
- Sumatriptan darf nicht innerhalb von 2 Wochen nach Abbruch einer Therapie mit Monoaminoxidase-Hemmern angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sumatriptan Tabletten sollten 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, transitorische ischämische Attacken) haben.

Nach der Behandlung mit Sumatriptan kann es zu vorübergehenden Symptomen einschließlich Schmerzen und Engegefühl in der Brust kommen, die intensiv sein und den Halsbereich betreffen können (siehe Abschnitt 4.8). Wenn angenommen wird, dass diese Symptome Anzeichen einer ischämischen Herzerkrankung sind, sollten keine weiteren Dosen Sumatriptan verabreicht und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.

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 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 Leber- oder Nierenfunktion.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit Risikofaktoren, die die Krampfschwelle absenkend, 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 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.

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.

Sumatriptan sollte nicht an Patienten verabreicht werden, bei denen Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung vorliegen, einschließlich solcher Patienten, die starke Raucher sind oder die sich einer Nikotinsubstitutionstherapie unterziehen oder Diabetiker, ohne eine vorhergehende kardiovaskuläre Untersuchung (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei Frauen in und nach der Menopause und Männer über 40 Jahre, die diese Risikofaktoren aufweisen. Mit diesen Untersuchungen kann jedoch nicht jeder Patient erkannt werden, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt, und in sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass eine kardiovaskuläre Erkrankung vorlag.

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

Sumatriptan STADA® enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Propranolol, Flunarizin, Pizotifen oder Alkohol.

Die Datenlage zu Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die Ergotamin oder ein anderes Triptan/einen anderen 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten enthalten, ist begrenzt. Theorie-

tisch 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 Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5HT₁-Rezeptor-Agonisten ist nicht bekannt. Er hängt unter anderem von der Dosis und der Art der verwendeten Präparate ab. Additive Effekte sind möglich. Es wird geraten, nach der Anwendung von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder anderen Triptanen/5HT₁-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 und mindestens 24 Stunden, bevor ein anderes Triptan/ein anderer 5HT₁-Rezeptor-Agonist angewendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

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

Es besteht auch das Risiko eines Serotonin-Syndroms, wenn Sumatriptan gleichzeitig mit Lithium angewendet wird.

In seltenen Fällen wurde im Rahmen von Postmarketingberichten über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines 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 SNRIs berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind Post-Marketing-Daten zur Anwendung von Sumatriptan während des ersten Trimenons der Schwangerschaft bei über 1.000 Frauen verfügbar. Auch wenn diese Daten keine ausreichenden Informationen enthalten, um endgültige Schlussfolgerungen ziehen zu können, deuten diese nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Missbildungen hin. Die Erfahrung mit der Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimenon ist begrenzt.

Die Auswertung tierexperimenteller Studien deutet nicht auf direkte teratogene Effekte oder schädliche Effekte auf die peri- und postnatale Entwicklung hin. Die embryofetale Lebensfähigkeit könnte beim Kaninchen möglicherweise beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 5.3). Sumatriptan sollte nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter jegliches mögliches Risiko für den Feten überwiegt.

Stillzeit

Es wurde nachgewiesen, dass Sumatriptan nach subkutaner Verabreichung in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Exposition von Säuglingen kann auf ein Minimum reduziert werden, wenn das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung un-

terbrochen wird und Milch, die in diesem Zeitraum abgepumpt wird, verworfen wird.

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

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

Sowohl durch die Migräne als auch durch die Behandlung mit Sumatriptan Schläfrigkeit hervorgerufen werden. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Siehe Tabelle auf Seite 3

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

Symptome und Anzeichen
Nach Anwendung von mehr als 400 mg oral bzw. 16 mg subkutan wurden keine anderen als die bisher erwähnten Nebenwirkungen beobachtet. Patienten erhielten einmalig subkutane Injektionen bis zu 12 mg, ohne dass signifikante unerwünschte Wirkungen auftraten.

Behandlung

Wenn eine Überdosierung auftritt, muss der Patient für mindestens 10 Stunden überwacht werden und wenn erforderlich sollten die üblichen unterstützenden Maßnahmen eingeleitet werden. Es ist nicht bekannt, welchen Effekt Häm- oder Peritonealdialyse auf den Plasmaspiegel von Sumatriptan haben.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Migränemittel; selektive Serotonin- (5HT₁-) Agonisten.

ATC-Code: N02CC01.

Organklasse	Häufig	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen von Hautüberempfindlichkeit (wie Urticaria) bis zu Anaphylaxie.
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Schläfrigkeit, Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie.		Krampfanfälle. Auch wenn einige dieser Anfälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Krankheitsgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es auch Berichte über Patienten, die nicht prädisponiert waren. Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom.
Augenerkrankungen			Augenflimmern, Doppeltsehen und Visusminderung, Sehverlust (einschließlich Berichte über bleibenden Sehverlust). Unabhängig davon können Sehstörungen aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.
Herzkrankungen			Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen, Arrhythmie, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Angina pectoris, Herzinfarkt (siehe Abschnitt 4.3, 4.4).
Gefäßkrankungen	vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Flushing.		Blutdruckabfall, Raynaud-Syndrom.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe.		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit und Erbrechen traten bei einigen Patienten auf. Es ist jedoch unklar, ob diese mit der Anwendung von Sumatriptan oder mit der Migräneattacke selbst in Zusammenhang stehen.		ischämische Kolitis, Diarrhö, Dysphagie.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und kann in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten), Myalgie.		Steifheit des Nackens, Arthralgie.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen, Hitze-, Kälte-, Druck- oder Engegefühl (Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten.), Gefühl von Schwäche, Müdigkeit (Beide Symptome sind überwiegend gering- bis mittelgradig ausgeprägt und vorübergehend.).		Schmerzen, durch Trauma ausgelöst; Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst.
Untersuchungen		Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.	
Psychiatrische Erkrankungen			Angst.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			übermäßiges Schwitzen.

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver Agonist des vaskulären 5-Hydroxytryptamin₁-Rezeptors, der keine Wirkung auf andere 5HT-Rezeptor-Subtypen zeigt. Rezeptoren dieses Typs wurden überwiegend in kranialen Blutgefäßen gefunden. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Vasokonstriktion in den Carotisgefäßen, die extrakranielle und intrakranielle Gewebe wie zum Beispiel die Meningen mit Blut versorgen. Es wird angenommen, dass eine Dilatation dieser Gefäße der der Migräne zugrunde liegende Mechanismus beim Menschen ist. Die Ergebnisse tierexper-

menteller Untersuchungen weisen darauf hin, dass Sumatriptan auch die Aktivität des Trigeminus-Nervs hemmt. Diese beiden Effekte (kraniale Vasokonstriktion und Hemmung der Aktivität des Trigeminus-Nervs) tragen wahrscheinlich zur Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.

Die klinische Wirkung stellt sich bei der Therapie mit Sumatriptan ca. 30 Minuten nach oraler Verabreichung einer Dosis von 100 mg ein.

Sumatriptan ist wirksam bei Akutbehandlung von Migräneattacken, die während der

Menstruation bei Frauen auftreten, d.h. im Zeitraum von 3 Tagen vor und 5 Tagen nach Beginn der Menstruation.

Auch wenn die empfohlene orale Dosis von Sumatriptan 50 mg beträgt, muss berücksichtigt werden, dass die Schwere der Migräneattacken sowohl beim einzelnen Patienten als auch von Patient zu Patient unterschiedlich ist. In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Dosen von 25 mg bis 100 mg wirksamer sind als Placebo; 25 mg sind jedoch statistisch signifikant weniger wirksam als 50 mg und 100 mg.

In einer Reihe von placebokontrollierten klinischen Studien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei 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

Nach oraler Applikation wird Sumatriptan rasch resorbiert, und 70% der maximalen Serumkonzentration werden nach 45 Minuten erreicht. Die mittleren maximalen Serumspiegel nach einer Dosis von 100 mg betragen ca. 54 ng/ml. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung liegt bei 14% und ergibt sich teils aufgrund eines präsystemischen Metabolismus, teils aufgrund einer unvollständigen Resorption. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 2 Stunden.

Die Plasmaproteinbindung ist niedrig (14–21%), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die mittlere totale Plasmaclearance beträgt ca. 1160 ml/min und die mittlere renale Clearance ca. 260 ml/min. Die extrarenale Clearance macht ca. 80% der Gesamtclearance aus; dies zeigt, dass Sumatriptan zum größten Teil über Metabolisierung eliminiert wird. Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist die präsystemische Clearance nach oraler Verabreichung vermindert; dies führt zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Sumatriptan. Der Hauptmetabolit von Sumatriptan, ein Indolessigsäurederivat, wird vorwiegend als freie Säure und Glucuronidkonjugat im Urin ausgeschieden. Es besitzt keine Aktivität an 5HT₁- oder 5HT₂-Rezeptoren. Andere Metaboliten wurden bisher nicht identifiziert. Migräneattacken scheinen keine nennenswerten Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von oral verabreichtem Sumatriptan zu haben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität/Chronische Toxizität

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

Reproduktionstoxikologie

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. Die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen ist unbekannt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Sumatriptan STADA® 50 mg zusätzlich:
Eisen(III)-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPA/Al/PVC Aluminium-Blisterpackung.

Sumatriptan STADA® 50 mg

Originalpackung mit 2, 3, 6, 12, 18 und 24 Tabletten

Sumatriptan STADA® 100 mg

Originalpackung mit 2, 3, 6, 12 und 24 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

65550.00.00
65551.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
08. September 2006
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. Januar 2012

10. Stand der Information

März 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin