



HEXAL AG

# Sumatriptan-HEXAL® T Filmtabletten

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**  
Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg Filmtabletten  
Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**  
*Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg*  
1 Filmtablette enthält 70 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan.

*Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg*  
1 Filmtablette enthält 140 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 100 mg Sumatriptan.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**  
Filmtablette

*Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg*  
Pinkfarbene, dreieckige, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „GS 1YM“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „50“ versehen sind

*Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg*  
Weiße, dreieckige, Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „GS YE7“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „100“ versehen sind

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Akute Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Sumatriptan-HEXAL® T ist indiziert zur Akutbehandlung von Migräneanfällen. Die Arzneimittel sollen nicht prophylaktisch angewendet werden.

Sumatriptan-HEXAL® T wird als Monotherapie zum akuten Behandlung der Migräne empfohlen und sollte nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder einem Ergotamin-Derivat (einschließlich Methysergid) verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).

Sumatriptan-HEXAL® T 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.

Die nachfolgend für Sumatriptan-HEXAL® T empfohlenen Dosierungen sollen nicht überschritten werden:

Erwachsene

*Akute Behandlung von Migräneanfällen*  
Es wird die Einnahme von 50 mg Sumatriptan (entsprechend 1 Filmtablette Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg) empfohlen. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan (entsprechend 2 Filmtabletten Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg bzw. 1 Filmtablette Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg) benötigen. Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nur wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, können weitere Filmtabletten eingenommen werden. Insgesamt dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entsprechend 6 Filmtabletten Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg bzw. 3 Filmtabletten Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg) innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Patienten, die auf die 1. Dosis Sumatriptan-HEXAL® T nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine 2. Dosis anwenden. Die Attacke kann jedoch mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen antientzündlichen Arzneimitteln weiter behandelt werden. Sumatriptan-HEXAL® T kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)  
Sumatriptan-HEXAL® T wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Erfahrungen zur Anwendung von Sumatriptan-HEXAL® T bei Patienten über 65 Jahre 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 Jahre nicht empfohlen.

**Art der Anwendung**

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen. Patienten mit Schluckstörungen können die Filmtablette in einer kleinen Menge Wasser vor der Einnahme auflösen. In Wasser aufgelöste Sumatriptan-HEXAL® T Filmtabletten haben einen bitteren Geschmack.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Sumatriptan oder einen der sonstigen Bestandteile.

Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder Patienten mit Sympto-

men 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 Ergotamin-Derivat-haltigen Arzneimitteln (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5-HT<sub>1</sub>-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 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 Migränpatienten mit atypischen Symptomen ausgeschlossen werden.

Es ist zu beachten, dass Migränpatienten 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 sollte nicht an Patienten, bei denen Risikofaktoren für eine ischämi-



HEXAL AG

# Sumatriptan-HEXAL® T Filmtabletten

sche 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 (siehe Abschnitt 4.8).

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 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.

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.

#### 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 Arzneimittel 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/5-HT<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/5-HT<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 Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Nach Markteinführung liegen Daten zur Anwendung von Sumatriptan während der ersten 3 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 2. und 3. 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 embryofetale 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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



HEXAL AG

# Sumatriptan-HEXAL® T Filmtabletten

## 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, 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, Hitzevallungen/Gesichtsrotung (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

## 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.)

## 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

## 4.9 Überdosierung

Nach Anwendung von mehr als 400 mg Sumatriptan oral und 16 mg Sumatriptan 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<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonist  
ATC-Code: N02C C01

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 Inhibition der Aktivität des Trigeminusnervs) 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 der herkömmlichen Filmtabletten ein.

Bereits 20 Minuten nach oraler Verabreichung der Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg Filmtabletten setzte eine signifikante schmerzlindernde Wirkung bei 6 % der Patienten im Vergleich zu 4 % unter Placebo ein. Nach oraler Verabreichung der Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg Filmtabletten setzte eine signifikante schmerzlindernde Wirkung nach 30 Minuten bei 19 % der Patienten im Vergleich zu 14 % unter Placebo ein. Die Ansprechraten stiegen weiter an bis 67 % der Patienten mit Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg bzw. 72 % mit Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg nach 2 Stunden Schmerzlinderung erreichten, verglichen mit 42 % bei Placebo.

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 Abhängigkeitspotential.

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

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Hauptmetabolit von Sumatriptan, ein Indolesigsäurederivat, wird als freie



HEXAL AG

# Sumatriptan-HEXAL® T Filmtabletten

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 Plasmaclearance 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 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 Embryonalletalität 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-HEXAL® T 50 mg*

Calciumhydrogenphosphat  
mikrokristalline Cellulose  
Croscarmellose-Natrium  
Hypromellose  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Natriumhydrogencarbonat  
Triacetin  
Titandioxid (E 171)  
Eisen(III)-oxid (E 172)

##### *Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg*

Calciumhydrogenphosphat  
mikrokristalline Cellulose  
Croscarmellose-Natrium  
Hypromellose  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Natriumhydrogencarbonat  
Triacetin  
Titandioxid (E 171)

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackungen aus Aluminiumfolie beschichtet mit Polyvinylchlorid und Polyamid

##### *Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg*

2, 6 und 12 Filmtabletten

##### *Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg*

2, 6 und 12 Filmtabletten

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

Keine besonderen Anforderungen

#### **7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

#### **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*Sumatriptan-HEXAL® T 50 mg*  
57916.00.00

*Sumatriptan-HEXAL® T 100 mg*  
57916.01.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN**

11.11.2004

#### **10. STAND DER INFORMATION**

August 2010

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig