Sumatriptan 1A Pharma 100 mg-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Sumatriptan-Succinat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Sumatriptan 1A Pharma 50 mg-Tabletten:

längliche, pink gesprenkelte Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sumatriptan 1A Pharma 100 mg-Tabletten:

längliche, weiß bis leicht gelbliche Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sumatriptan 1A Pharma-Tabletten sind zur Behandlung akuter Migräneanfälle mit und ohne Aura indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Sumatriptan 1A Pharma sollte nicht prophylaktisch eingenommen werden.

Sumatriptan 1A Pharma empfiehlt sich als Monotherapie zur akuten Behandlung einer Migräneattacke und darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Sumatriptan 1A Pharma sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migräneschmerzes eingenommen werden. Die Wirksamkeit von Sumatriptan ist unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt der Attacke das Medikament eingenommen wird.

Erwachsene

Für Erwachsene wird die einmalige Einnahme einer 50 mg Tablette empfohlen. Für manche Patienten können 100 mg erforderlich sein.

Falls der Patient auf die erste Dosis Sumatriptan 1A Pharma nicht anspricht, sollte für dieselbe Attacke keine weitere Dosis eingenommen werden. In diesen Fällen kann die Attacke mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure, nicht-steroidalen Antiphlogistika behandelt werden. Zur Behandlung weiterer Attacken kann Sumatriptan 1A Pharma jedoch wieder verwendet werden.

Falls die Symptome nach der ersten Dosis abklingen, dann aber wieder auftreten, kann innerhalb der nächsten 24 Stunden eine zweite Dosis eingenommen werden, vorausgesetzt es wird ein Mindestintervall von 2 Stunden zwischen den beiden Dosen eingehalten. Es sollten nicht mehr als 300 mg in diesem Zeitraum eingenommen werden.

Die Tabletten sollen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan 1A Pharma-Tabletten wurde an Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Es sind keine klinischen Daten für diese Altersgruppe verfügbar.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumatriptan 1A Pharma-Tabletten bei Kindern zwischen 10 und 17 Jahren ist bisher noch nicht durch klinische Studien für diese Altersgruppe belegt. Daher ist die Anwendung von Sumatriptan 1A Pharma-Tabletten bei Kindern zwischen 10 und 17 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften).

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Sumatriptan 1A Pharma-Tabletten bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind. Die Pharmakokinetik bei älteren Personen unterscheidet sich nicht bedeutend von der jüngeren Population. Die Anwendung von Sumatriptan 1A Pharma-Tabletten bei Patienten über 65 Jahren wird jedoch nicht empfohlen, solange keine weiteren klinischen Daten vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Sumatriptan darf nicht verabreicht werden an Patienten mit einem Myokardinfarkt in der Vorgeschichte oder an Patienten mit ischämischer Herzerkrankung, Koronarspasmus (Prinzmetal Angina) oder peripheren Gefäßerkrankungen bzw. an Patienten, die Anzeichen oder Symptome aufweisen, die mit denen einer ischämischen Herzerkrankung übereinstimmen.

Sumatriptan darf nicht verabreicht werden an Patienten mit einem zerebralen Insult (Schlaganfall) oder einer transitorischen ischämischen Attacken (TIA) in der Anamnese.

Sumatriptan darf nicht an Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen verabreicht werden.

Die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten mit mittelgradiger bis schwerer Hypertonie bzw. leichter unkontrollierter Hypertonie ist kontraindiziert.
Die gleichzeitige Gabe von Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) oder Triptan/5-Hydroxytryptamine$_1$ (5-HT$_1$)-Rezeptor-Agonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).
Die gleichzeitige Gabe von Sumatriptan mit Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) ist kontraindiziert.
Sumatriptan 1A Pharma – Tabletten dürfen innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen einer Therapie mit Monoaminooxidasehemmern ebenfalls nicht angewandt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sumatriptan 1A Pharma-Tabletten sollen nur eingesetzt werden, wenn die Diagnose Migräne eindeutig ist.
Sumatriptan ist nicht zur Behandlung der hemiplegischen, basilaren oder ophthalmologischen Migräne indiziert. Ähnlich wie bei anderen Migränetherapien müssen andere potentiell ernsthafte neurologische Erkrankungen sorgfältig ausgeschlossen werden, bevor Kopfschmerzpatienten ohne vorhergehende Migränediagnose oder Migränepatienten, bei denen atypische Symptome auftreten, behandelt werden. Es ist zu berücksichtigen, dass Migränepatienten zu einem erhöhten Risiko für bestimmte cerebrovaskuläre Komplikationen (z.B. Schlaganfall = CVA, vorüber-gehender ischämischer Anfall = TIA) neigen können.
Nach der Verabreichung von Sumatriptan kann es zu transienten Symptomen mit Schmerzen im Brustraum und Engegefühl, das ausgeprägt sein und den Halsbereich einschließen kann, kommen (siehe auch Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen). Wenn derartige Symptome auftreten, die auf eine ischämische Herzerkrankung hindeuten, soll Sumatriptan nicht mehr verabreicht und eine geeignete Untersuchung durchgeführt werden.
Sumatriptan sollte mit Vorsicht bei Patienten mit leichter kontrollierter Hypertonie verabreicht werden, da bei einem kleinen Anteil der Patienten vorübergehende Erhöhungen des Blutdrucks und des peripheren Gefäßwiderstands beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.3).
Nach Markteinführung wurde in seltenen Fällen über Patienten mit Serotonin-Syndrom (einschließlich verändertem mentalen Zustand, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Anomalien) nach Einnahme eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers (SSRI) zusammen mit Sumatriptan berichtet.
Serotonin-Syndrom wurde auch nach gleichzeitiger Anwendung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) berichtet. Falls eine gleichzeitige Behandlung mit Sumatriptan und einem SSRI/SNRI klinisch wünschenswert ist, wird eine angemessene Beobachtung des Patienten empfohlen (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).
Sumatriptan soll mit Vorsicht verabreicht werden, wenn Umstände vorliegen, die die Absorption, den Metabolismus oder die Exkretion des Arzneistoffs signifikant beeinflussen können, wie z.B. Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
Vorsicht ist geboten bei der Gabe von Sumatriptan an Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit anderen Risikofaktoren, die die Krampfschwelle herabsetzen, da in Verbindung mit Sumatriptan über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).
Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf Sulfonamide können nach Anwendung von Sumatriptan allergische Reaktionen entwickeln. Diese können von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut bis hin zu Anaphylaxie reichen. Obwohl nur begrenzte Hinweise auf eine Kreuzsensibilität vorliegen, sollte Sumatriptan bei diesen Patienten mit Vorsicht verwendet werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen mit Johanniskraut (Hypericum perforatum) treten Nebenwirkungen möglicherweise häufiger auf.
Übermäßige Verwendung von jeglicher Art Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn diese Situation eintritt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat herangezogen und die Behandlung abgesetzt werden. Die Diagnose medikamenteninduzierte Kopfschmerzen (MOH) sollte in Betracht gezogen werden bei Patienten, die häufig oder täglich Kopfschmerzen trotz (oder aufgrund) einer regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerz-Medikamenten haben.
Die empfohlene Sumatriptan - Dosis sollte nicht überschritten werden.
Sumatriptan soll an Patienten mit Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung ohne vorhergehende kardiovaskuläre Untersuchung nicht verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen); zu diesen Patienten zählen auch starke Raucher sowie Patienten unter Nikotinersatztherapie. Besondere Vorsicht ist bei Frauen in der Menopause und Männern über 40 mit Risikofaktoren geboten.
Es ist jedoch möglich, dass mit diesen Untersuchungen nicht jeder Patient mit kardialen Erkrankungen

erfasst wird, und in sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende kardiale Zwischenfälle auch bei Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankungen aufgetreten.

Lactose-Warnhinweis

Sumatriptan 1A Pharma-Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Patienten mit seltenen hereditären Erkrankungen wie Galaktoseintoleranz, Lapp-Laktase-Defizit oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Es gibt beschränkte Hinweise auf Wechselwirkungen mit Medikamenten die Ergotamin oder andere Triptan/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten enthalten .Es besteht die theoretische Möglichkeit eines erhöhten Risikos für koronare Gefäßspasmen und daher ist die gleichzeitige Verabreichung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Der erforderliche zeitliche Abstand zwischen der Einnahme von Sumatriptan und ergotaminhaltigen Präparaten oder anderen Triptan/5- HT_1-Rezeptor-Agonisten ist nicht bekannt. Er ist unter anderem abhängig von der Dosierung und der Art der verwendeten Präparate. Die Wirkungen können sich addieren. Es wird empfohlen, nach der Einnahme von ergotaminhaltigen Präparaten oder anderen Triptan/5- HT_1-Re-zeptor-Agonisten mindestens 24 Stunden zu warten, bevor Sumatriptan verabreicht wird. Im umgekehrten Fall wird empfohlen, nach der Einnahme von Sumatriptan mindestens 6 Stunden mit der Verabreichung von ergotaminhaltigen Präparaten und mindestens 24 Stunden mit der Verabreichung von Triptan/5- HT_1-Rezeptor-Agonisten zu warten (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Wechselwirkungen zwischen Sumatriptan und MAO-Hemmern sind möglich, und deren gleichzeitige Verabreichung ist kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Nach Markteinführung wurde in seltenen Fällen über Patienten mit Serotonin-Syndrom (einschließlich verändertem mentalen Zustand, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Anomalien) nach Einnahme von SSRIs zusammen mit Sumatriptan berichtet.

Serotonin-Syndrom wurde auch nach gleichzeitiger Anwendung mit Triptanen und SNRIs berichtet (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Seit der Markteinführung wurden Daten über die Verwendung von Sumatriptan bei über 1.000 Frauen während des ersten Trimesters gesammelt. Auch wenn diese Daten nicht ausreichen, um endgültige Schlussfolgerungen zu ziehen, enthalten sie keinerlei Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler. Die Erfahrungen mit der Verwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimester sind begrenzt.

Die Auswertung von experimentellen Tierversuchen ergab keine Hinweise auf direkte teratogene Wirkungen oder einen schädlichen Einfluss auf die peri- und postnatale Entwicklung. Die embryo-fetale Lebensfähigkeit beim Kaninchen kann jedoch beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Die Verabreichung von Sumatriptan ist nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fetus übersteigt.

Stillzeit

Es wurde nachgewiesen, dass Sumatriptan nach subkutaner Verabreichung in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Exposition des Säuglings kann minimiert werden, indem auf das Stillen während der ersten 12 Stunden nach der Behandlung verzichtet wird und in dieser Zeit jegliche ausgeschiedene Muttermilch verworfen werden soll.

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

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

Benommenheit kann als Begleiterscheinung der Migräne oder der Sumatriptanbehandlung auftreten. Damit könnte die Verkehrstüchtigkeit bzw. die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinflusst werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

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 einschätzbar).

Einige der als Nebenwirkungen gemeldeten Symptome können mit den Symptomen der Migräne

verbunden sein.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen von einer Überempfindlichkeit der Haut (wie z.B. Urtikaria) bis hin zu seltenen Fällen von Anaphylaxie.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit, sensorische Störung einschließlich Parästhesie und Hypoästhesie.

Nicht bekannt: Krampfanfälle, obwohl einige Krampfanfälle sowohl bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte als auch mit prädisponierenden Faktoren für Krampfanfälle auftraten. Es gibt auch Berichte bei Patienten, bei denen keine prädisponierenden Faktoren erkennbar waren; Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Flimmern, Diplopie, verminderte Sehstärke. Sehverlust einschließlich Berichte über permanente Schäden. Allerdings können Sehstörungen auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen, Herzarrhythmien, vorübergenende ischämische EKG-Veränderungen, koronarer arterieller Vasospasmus, Angina, Myokardinfarkt (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen und 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Gefäßerkrankungen

Häufig: Vorübergehender Anstieg des Blutdrucks kurz nach der Behandlung. Flush.

Nicht bekannt: Hypotonie, Raynaud-Phänomen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei manchen Patienten auf; es ist jedoch unklar, ob diese Erscheinungen auf Sumatriptan oder die Grunderkrankung zurückzuführen sind.

Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Diarrhö.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend; kann intensiv sein und alle Körperteile einschließlich Brust und Rachen betreffen); Myalgie.

Nicht bekannt: Steifer Nacken; Arthralgie.

Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Verabreichungsort

Häufig: Schmerz, Hitzegefühl, Druck oder Engegefühl (diese Erscheinungen sind gewöhnlich vorübergehend; sie können intensiv sein und alle Körperteile einschließlich Brust und Rachen betreffen); Schwächegefühl, Müdigkeit (beide Erscheinungen sind meist von leichter bis mittelgradiger Intensität und vorübergehend).

Untersuchungen

Sehr selten: Gelegentlich wurden leichte Veränderungen der Leberfunktionswerte beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hyperhidrose.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Bei oralen Dosen von über 400 mg und subkutanen Dosen von über 16 mg wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als die aufgeführten. Eine einmalige subkutane Injektion von bis zu 12 mg Sumatriptan wurde von den Patienten ohne signifikante Nebenwirkungen vertragen.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung ist der Patient mindestens 10 Stunden zu überwachen; falls erforderlich

ist eine unterstützende Standardbehandlung einzuleiten. Informationen zur Auswirkung einer Hämodialyse oder einer Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentrationen von Sumatriptan liegen nicht vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive $5HT_1$ – Rezeptoragonisten.
ATC – Code: N02CC01
Sumatriptan ist ein selektiver Agonist an den 5-Hydroxytryptamin-1-($5HT_{1d}$) Rezeptoren der Gefäße ohne Wirkung auf andere 5HT-Rezeptorsubtypen ($5HT_2$-$5HT_7$).
Der vaskuläre $5HT_{1d}$ -Rezeptor findet sich vorwiegend an den kranialen Blutgefäßen und steuert die Vasokonstriktion. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Konstriktion der arteriellen Durchblutung der Carotis, verändert jedoch den cerebralen Blutfluss nicht. Der Karotiskreislauf versorgt das extra- und das intrakraniale Gewebe sowie die Meningen mit Blut. Die Bildung von Ödemen in diesen Gefäßen und/oder die Dilatation dieser Blutgefäße ist vermutlich der Mechanismus, der der Migräne beim Menschen zugrunde liegt. Zusätzlich deuten auch präklinische experimentelle Ergebnisse darauf hin, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminusnervs hemmt. Diese beiden Wirkmechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Hemmung der Trigeminusnervaktivität) tragen möglicherweise zur Anti-Migräne Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.
Das klinische Ansprechen beginnt etwa 30 Minuten nach Einnahme einer oralen Dosis von 100 mg.
Sumatriptan ist effektiv in der Behandlung von Migräne Anfällen die während der Menstruation bei Frauen, das heißt im Zeitraum von 3 Tagen vor bis 5 Tage nach Beginn der Menstruation.
Eine Anzahl von placebo- kontrollierten klinischen Studien bewerteten die Sicherheit und Wirksamkeit des oralen Sumatriptan bei etwa 800 jugendlichen Migränikern von 10 bis 17 Jahren. Diese Studien konnten die relevanten Unterschiede bei der Kopfschmerzerleichterung nach 2 Stunden zwischen Placebo und jeder Sumatriptan Dosis nicht zeigen. Das Nebenwirkungsprofil von oralem Sumatriptan bei Jugendlichen von 10 bis 17 Jahren war gleich zu den berichteten Studien bei der erwachsenen Population.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der oralen Verabreichung wird Sumatriptan rasch absorbiert, 70% der maximalen Plasmakonzentration werden nach 45 Minuten erreicht. Nach einer 100 mg Dosis beträgt das Mittel der maximalen Plasmakonzentrationen 54 ng/ml. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung ist 14%, teilweise verursacht durch eine präsystemische Metabolisierung und teilweise durch eine unvollständige Resorption. Nach oraler Verabreichung ist die präsystemische Clearance bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen reduziert. Das führt zu erhöhten Plasmaspiegeln von Sumatriptan. Die Bindung an Plasmaproteine ist gering (14 – 21%), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden. Die durchschnittliche Plasmaclearance erreicht ungefähr 1160ml/min und die mittlere renale Plasmaclearance 260 ml/min. Die nicht-renale Clearance beträgt ungefähr 80% der Gesamtclearance. Sumatriptan wird primär durch oxidativen Metabolismus über Monoaminooxidase A abgebaut. Der Hauptmetabolit, das Indolessigsäureanaloge von Sumatriptan, wird vor allem im Urin ausgeschieden, wo es als freie Säure und als Glukuronidkonjugat vorliegt. Dieser Metabolit hat keine nachweisbare $5HT_1$ oder $5HT_2$ Aktivität.
Andere Metabolite wurden nicht identifiziert. Die Pharmakokinetik von oral verabreichten Sumatriptan scheint durch Migräneanfälle nicht signifikant beeinflusst zu werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Fertilitätsstudien an Ratten wurde bei Dosierungen, die weit über den maximalen Humandosen lagen, eine Reduktion der Inseminationsrate festgestellt.
Bei Kaninchen wurden embryoletale Effekte ohne teratogene Defekte beobachtet.
Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist unklar. In-vitro und in-vivo durchgeführte Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität gaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen von Sumatriptan.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sumatriptan 1A Pharma 50 mg-Tabletten:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Ammonium-Methacrylat-Copolymer (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Grapefruit Geschmack, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Magnesiumstearat
Sumatriptan 1A Pharma 100 mg-Tabletten:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Ammonium-Methacrylat-Copolymer (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Grapefruit Geschmack, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium - Blisterpackungen zu 2 und 6 Tabletten pro Karton verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
1A Pharma GmbH
1020 Wien
Österreich

8. Zulassungsnummer
1–26040

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
5. Oktober 2005 / 24. Februar 2011.

10. Stand der Information
Juni 2014.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.