

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sumatriptan-Hormosan 50 mg überzogene Tabletten  
Sumatriptan-Hormosan 100 mg überzogene Tabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG****Sumatriptan-Hormosan 50 mg überzogene Tabletten**

Jede überzogene Tablette enthält 50 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

**Sumatriptan-Hormosan 100 mg überzogene Tabletten**

Jede überzogene Tablette enthält 100 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat

Sonstige Bestandteile:.

**Sumatriptan-Hormosan 50 mg überzogene Tabletten**

Lactose 89,6 mg,  
Sucrose 17,65 mg

**Sumatriptan-Hormosan 100 mg überzogene Tabletten**

Lactose 179,2 mg,  
Sucrose 35,33 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

überzogene Tablette

**Sumatriptan-Hormosan 50 mg überzogene Tabletten**

rosafarbene, kapselförmige, überzogene Tabletten mit einer einseitigen Bruchrille.

**Sumatriptan-Hormosan 100 mg überzogene Tabletten**

weiße, kapselförmige, überzogene Tabletten mit einer einseitigen Bruchrille.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Akute Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Sumatriptan-Hormosan darf nicht prophylaktisch angewendet werden.

Sumatriptan-Hormosan wird als Monotherapie zur akuten Behandlung eines Migräneanfalls empfohlen.

Sumatriptan-Hormosan sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes eingenommen werden. Sumatriptan-Hormosan ist allerdings auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt des Migräneanfalls gleichermaßen wirksam.

**Erwachsene**

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 50 mg Sumatriptan. Bei einigen Patienten können 100 mg Sumatriptan erforderlich sein.

Obwohl die empfohlene Dosis von Sumatriptan 50 mg beträgt, ist zu berücksichtigen, dass es bei der Schwere der Migräneanfälle große inter- und intraindividuelle Unterschiede gibt. Dosierungen von 25 mg – 100 mg haben sich in klinischen Studien wirksamer erwiesen als Placebo, aber 25 mg

sind statistisch signifikant weniger wirksam als 50 mg und 100 mg. Von der Einnahme höherer Einzeldosen als 100 mg ist kein zusätzlicher Nutzen zu erwarten.

Wenn der Patient auf die erste Dosis von Sumatriptan-Hormosan nicht anspricht, sollte für die selbe Attacke keine weitere Dosis eingenommen werden. Stattdessen kann die Attacke mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Antiphlogistika weiterbehandelt werden. Bei nachfolgenden Attacken kann Sumatriptan-Hormosan wieder angewendet werden.

Wenn nach der ersten Dosis abgeklungene Symptome erneut auftreten, können während der nächsten 24 Stunden 1 oder 2 weitere Dosierungen eingenommen werden, vorausgesetzt, zwischen den Dosierungen liegt ein Intervall von mindestens 2 Stunden und während des gesamten Zeitraums von 24 Stunden werden nicht mehr als 300 mg eingenommen.

Die empfohlenen Dosierungen sollen nicht überschritten werden.

Für die unterschiedlichen Dosierschemata steht Sumatriptan-Hormosan in den Stärken 50 und 100 mg zur Verfügung.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder (unter 12 Jahre)

Sumatriptan-Hormosan werden für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Daten für die Anwendung bei Kindern vorliegen.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)

Die Wirksamkeit von Sumatriptan-Hormosan bei Jugendlichen konnte in klinischen Studien, die in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht gezeigt werden. Daher wird die Anwendung bei Jugendlichen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

**Ältere Patienten**

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan bei Patienten im Alter von über 65 Jahren sind begrenzt. Die Pharmakokinetik bei älteren Patienten wurde noch nicht ausreichend untersucht. Die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten im Alter von über 65 Jahren wird bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten nicht empfohlen.

**Leberinsuffizienz**

**Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz:** Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen sollten niedrige Dosierungen von 25 mg – 50 mg in Betracht gezogen werden.

**Art der Anwendung**

Die Tabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Sulfonamide (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit vorangegangenen Myokardinfarkt oder mit ischämischer Herzerkrankung, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren Gefäßerkrankungen oder Patienten mit Symptomen oder An-

zeichen einer ischämischen Herzerkrankung dürfen nicht mit Sumatriptan behandelt werden.

Sumatriptan darf nicht bei Patienten mit einem Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Anamnese angewendet werden.

Sumatriptan darf nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten mit mittelschwerer und schwerer Hypertonie und leichter unkontrollierter Hypertonie ist kontraindiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Sumatriptan mit Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5-Hydroxytryptamin-Rezeptoragonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Anwendung von Sumatriptan mit reversiblen (z.B. Moclobemid) oder irreversiblen (z.B. Selegilin) Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) ist kontraindiziert.

Darüber hinaus darf Sumatriptan nicht innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen Monoaminoxidasehemmern angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sumatriptan-Hormosan sollte nur bei eindeutiger Diagnose einer Migräne angewendet werden.

Sumatriptan ist nicht zur Anwendung bei hemiplegischer, Basilaris- oder ophthalmoplegischer Migräne indiziert.

Wie bei anderen Migränetherapeutika sollten vor der Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten, bei denen vorher noch keine Migräne diagnostiziert wurde, und von Migränepatienten mit atypischen Symptomen, andere potenziell ernsthafte neurologische Erkrankungen ausgeschlossen werden.

Es ist zu beachten, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte zerebrovaskuläre Erkrankungen (z.B. Schlaganfall, vorübergehende ischämische Attacken) haben können.

Nach der Einnahme von Sumatriptan kann es zu vorübergehenden Symptomen wie Schmerzen und Engegefühl in der Brust kommen, die intensiv sein und in den Halsbereich ausstrahlen können (siehe Abschnitt 4.8). Wenn diese Symptome für Anzeichen einer ischämischen Herzerkrankung sprechen, sollten keine weiteren Dosen von Sumatriptan angewendet und eine entsprechende Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte nicht ohne vorangegangene kardiovaskuläre Untersuchung bei Patienten mit Risikofaktoren einer ischämischen Herzerkrankung angewendet werden, zu denen auch starke Raucher und Anwender von Nikotinsubstitutionstherapien zählen (siehe Abschnitt 4.3). Besonders zu beachten sind dabei Frauen in der Postmenopause und Männer über 40 Jahre mit

derartigen Risikofaktoren. Trotz der entsprechenden Untersuchungen wird jedoch möglicherweise nicht jeder Patient mit einer Herzerkrankung erkannt, und in sehr seltenen Fällen sind bei Patienten ohne zugrunde liegende kardiovaskuläre Erkrankungen schwere kardiale Ereignisse aufgetreten.

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 auch 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 bei Patienten mit Erkrankungen, die die Resorption, den Metabolismus oder die Ausscheidung des Arzneimittels beeinflussen können, wie beispielsweise eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion, mit Vorsicht angewendet werden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Anamnese oder mit Risikofaktoren, die die Krampfschwelle herabsetzen, nur mit Vorsicht angewendet werden, da in Verbindung mit Sumatriptan Krampfanfälle berichtet wurden (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide kann es nach der Gabe von Sumatriptan zu allergischen Reaktionen kommen. Diese Reaktionen können von kutanen Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock reichen. Hinweise auf eine Kreuzsensibilität sind zwar begrenzt, dennoch ist bei der Anwendung von Sumatriptan bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Eine längere Anwendung jeder Art von Schmerzmitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen kann diese verstärken. Tritt diese Situation auf oder wird vermutet, sollte medizinische Hilfe aufgesucht und die Behandlung unterbrochen werden. Die Diagnose einer MOH (medikamentös induzierter Dauerkopfschmerz) sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die trotz (oder wegen) regelmäßiger Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich an Kopfschmerzen leiden.

Die Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Saccharase Isomaltose-Mangel, Galactose Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-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.

Zu Wechselwirkungen mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten liegen nur begrenzte Daten vor. Theoretisch besteht ein erhöhtes Risiko koronarer Vasospasmen, daher ist die gleichzeitige Anwendung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Der einzuhaltende zeitliche Abstand zwischen der Anwendung von Sumatriptan und Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten ist nicht bekannt. Er hängt unter anderem von der Dosis und der Art 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>-Rezeptoragonisten mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme 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>-Rezeptoragonist angewendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

Wechselwirkungen können zwischen Sumatriptan und MAO-Hemmern auftreten, die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). In seltenen Fällen wurde über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme von SSRIs bzw. SNRIs und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) auftrat (siehe Abschnitt 4.4).

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

Auch kann das Risiko eines serotonergen Syndroms bestehen, wenn Sumatriptan gleichzeitig mit Lithium angewendet wird.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### *Schwangerschaft*

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Sumatriptan bei Schwangeren vor. Daten, die nach Markteinführung in mehreren prospektiven Schwangerschaftsregistern dokumentiert wurden, umfassen Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan an über 1.000 schwangere Frauen. Bisher deuten diese Erfahrungen nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Missbildungen hin.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen ist nicht bekannt.

Die Anwendung von Sumatriptan bei Schwangeren sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das Kind überwiegt.

##### *Stillzeit*

Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Die Einwirkung auf das Kind lässt sich auf

ein Minimum reduzieren, wenn das Stillen für 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan vermieden 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 ihre Behandlung mit Sumatriptan kann es zu Schläfrigkeit kommen. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Systemorganklassen und Häufigkeit des Auftretens aufgelistet. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig (> 1/10), häufig (> 1/100, < 1/10), gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100), selten (> 1/10.000, < 1/1.000) und sehr selten (< 1/10.000), einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, die von kutanen Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu seltenen Fällen von Anaphylaxie reichen.

##### *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 Anamnese oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es auch Berichte über Patienten, die nicht prädisponiert waren. Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom

##### *Augenerkrankungen*

Nicht bekannt: Augenflimmern, Diplopie, Visusminderung. Sehverlust einschließlich Berichte über bleibende Defekte. Sehstörungen können jedoch auch während eines Migräneanfalls selbst auftreten.

##### *Herzerkrankungen*

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmien, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Angina Pectoris, Myokardinfarkt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

##### *Gefäßerkrankungen*

Häufig: Vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Gesichtsrötung. 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 dem Migräneanfall selbst in Zusammenhang stehen.

Nicht bekannt: Ischämische Kolitis, Diarrhö

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Häufig: Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv. Kann in verschiedenen Körperregionen einschließlich Brust- und Halsbereich auftreten).  
Nicht bekannt: Nackensteifigkeit, Arthralgie

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Schmerzen, Hitze-, Kälte-, Druck- oder Engegefühl (diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend, können intensiv sein und können in verschiedenen Körperregionen einschließlich Brust- und Halsbereich auftreten.). Schwächegefühl, Müdigkeit (beide Nebenwirkungen sind überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt und vorübergehend).

**Untersuchungen**

Sehr selten: Gelegentlich wurden geringfügige Veränderungen der Leberwerte beobachtet.

**Psychiatrische Erkrankungen**

Nicht bekannt: Angst

**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**

Patienten erhielten bis zu 12 mg Sumatriptan als einmalige subkutane Injektion, ohne dass signifikante Nebenwirkungen auftraten. Nach subkutanen Dosen von mehr als 16 mg und oralen Gaben von mehr als 400 mg wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.8 erwähnten beobachtet.

Bei einer Überdosierung muss der Patient mindestens 10 Stunden überwacht und gegebenenfalls mit unterstützenden Standardmaßnahmen behandelt werden.

Es liegen keine Informationen über den Einfluss einer Hämo- oder Peritonealdialyse auf die Plasmaspiegel von Sumatriptan vor.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive Serotonin-5HT<sub>1</sub>-Agonisten  
ATC-Code: N02CC01

**Wirkmechanismus**

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver Agonist des vaskulären 5-Hydroxytryptamin<sub>1</sub> Rezeptors (5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor), der keine Wirkung auf andere 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-subtypen hat. Diese Art von Rezeptoren wurde überwiegend in kranialen Blutgefäßen

gefunden. Bei Tieren bewirkt Sumatriptan eine selektive Konstriktion der Karotisgefäße, die die extrakranialen und intrakranialen Gewebe wie beispielsweise die Meningen mit Blut versorgen. Es wird angenommen, dass eine Dilatation dieser Gefäße beim Menschen der der Migräne zugrunde liegende Mechanismus ist. Ergebnisse tierexperimenteller Studien weisen außerdem darauf hin, dass Sumatriptan auch die Aktivität des Trigeminus hemmt. Diese beiden Mechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Hemmung der Aktivität des Trigeminus) erklären möglicherweise die migränehemmende Wirkung von Sumatriptan beim Menschen.

Die klinische Wirkung stellt sich etwa 30 Minuten nach oraler Applikation von 100 mg Sumatriptan ein.

**Klinische Wirksamkeit und Sicherheit**

In einer Reihe von placebokontrollierten klinischen Studien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von oralem Sumatriptan bei 600 jugendlichen Migränapatienten im Alter von 12 bis 17 Jahren beurteilt. In diesen Studien konnte zwischen Placebo und jeder Sumatriptandosis kein relevanter Unterschied in der Kopfschmerzreduktion nach 2 Stunden nachgewiesen werden. Das Nebenwirkungsprofil von oralem Sumatriptan bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren war jenem ähnlich, das in Studien mit Erwachsenen berichtet wurde.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften****Resorption**

Nach oraler Applikation wird Sumatriptan rasch resorbiert, und nach 45 Minuten werden 70 % der maximalen Serumkonzentration erreicht. Die maximale Serumkonzentration nach einer Dosis von 100 mg beträgt 54 ng/ml. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit nach oraler Applikation liegt bei 14 %, teils aufgrund eines präsystemischen Metabolismus und teils aufgrund einer unvollständigen Resorption.

Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei etwa 2 Stunden.

**Verteilung, Biotransformation, Elimination**

Die Bindung an Plasmaproteine ist gering (14–21 %), und das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 l. Die mittlere totale Clearance beträgt etwa 1160 ml/min und die mittlere renale Clearance etwa 260 ml/min. Die extrarenale Clearance entspricht etwa 80 % der totalen Clearance, was darauf hinweist, dass Sumatriptan zum größten Teil metabolisiert wird. Der Hauptmetabolit von Sumatriptan, ein Indolessigsäurederivat, wird überwiegend mit dem Urin als freie Säure und als Glucuronidkonjugat ausgeschieden. Er zeigt keine Aktivität an 5-HT<sub>1</sub>- oder 5-HT<sub>2</sub>-Rezeptoren. Andere Metaboliten wurden bisher nicht identifiziert.

**Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge**

Migräneanfälle scheinen keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von oral appliziertem Sumatriptan zu haben.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Experimentelle Studien zur akuten und chronischen Toxizität ergaben keine Hinweise auf toxische Wirkungen im humantherapeutischen Dosisbereich.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurde bei Dosierungen, die weit über der maximalen Dosierung für Menschen lagen, eine Abnahme des Befruchtungserfolgs beobachtet. Bei Kaninchen kam es zu Embryoletalität ohne merkliche teratogene Defekte. Die Relevanz dieser Befunde für den Menschen ist nicht bekannt.

Sumatriptan zeigte in *In-vitro*-Untersuchungen und Tierstudien keine genotoxischen oder karzinogenen Wirkungen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile****Sumatriptan-Hormosan 50 mg überzogene Tabletten****Tablettenkern:**

hochdisperses Siliciumdioxid  
Lactose-Monohydrat  
mikrokristalline Cellulose  
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz  
Talkum  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

**Tablettenüberzug:**

Sucrose  
Triethylcitrat  
Titandioxid (E 171)  
Eisen(III)-oxid (E 172)

**Sumatriptan-Hormosan 100 mg überzogene Tabletten****Tablettenkern:**

hochdisperses Siliciumdioxid  
Lactose-Monohydrat  
mikrokristalline Cellulose  
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz  
Talkum  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

**Tablettenüberzug:**

Sucrose  
Triethylcitrat  
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**

Blisterpackung (Al/Al)  
Packungsgrößen: 3, 6 und 12 überzogene Tabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Str. 106  
60389 Frankfurt/M  
Tel.: 069 47 87 30  
Fax: 069 47 87 316  
E-Mail: info@hormosan.de  
www.hormosan.de

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

66035.00.00  
66036.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
31. August 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
07. Juli 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt