

Sumatriptan - 1 A Pharma® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Sumatriptan

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Sumatriptan gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Triptane.

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* diese Erweiterung der Blutgefäße vermindert. Dies hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere Symptome des Migräneanfalls gelindert werden, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit.

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg wirkt nur bei akuten Migräneanfällen. Das Auftreten von Anfällen kann jedoch nicht verhindert werden.

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg darf nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen verwendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* beachten?

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sumatriptan oder einem der sonstigen Bestandteile von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* sind (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* ist erforderlich“ bezüglich der Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen bestimmte Antibiotika [Sulfonamide])
- wenn Sie Herzbeschwerden haben oder jemals hatten, einschließlich Herzinfarkt, Angina (Brustschmerzen bei körperlicher Betätigung oder Anstrengung), Prinzmetal-Angina (Brustschmerzen im Ruhezustand) oder herzbedingte Symptome wie Kurzatmigkeit oder Druckgefühl auf der Brust
- bei Störungen der Blutversorgung in Händen und Füßen (periphere Gefäßerkrankung)
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall/Hirnfarkt bzw. eine Hirnblutung (CVA; Hirnschlag) hatten
- wenn Sie jemals vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns mit völliger oder weitgehender Rückbildung der Symptome (TIA; vorübergehende ischämische Attacken) hatten
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin oder dem Ergotamin verwandte Substanzen zur Migränebehandlung (einschließlich Methysergid) oder andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* eingenommen werden (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen die Parkinson-Krankheit) einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* ist erforderlich

- Bevor Sie mit der Anwendung von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn
- bei Ihnen ein starker Konsum von Tabak oder nikotinhaltigen Produkten (Pflaster oder Kaugummi) vorliegt, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren und Männern über 40 Jahren. In diesem Fall sollte zuerst eine ärztliche Untersuchung erfolgen.
 - Sie unter einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden. In diesem Fall könnte gegebenenfalls eine Dosisanpassung durch den Arzt vorgenommen werden.
 - Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) litten oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen. Sumatriptan kann Krampfanfälle verursachen bzw. das Risiko für Krampfanfälle erhöhen.
 - bei Ihnen eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen bestimmte Antibiotika (Sulfonamide) vorliegt. In diesem Fall können nach der Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* allergische Reaktionen auftreten. Es ist daher Vorsicht geboten.

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg darf nur bei eindeutiger Migränediagnose und Ausschluss anderer Faktoren angewendet werden. Bestimmte Formen der Migräne können mit *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* nicht behandelt werden.

Nach der Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* kann es kurzzeitig zu Brustschmerzen und einem Druckge-

fühl kommen. Diese Symptome können ziemlich intensiv auftreten und möglicherweise zum Hals hin ausstrahlen. In sehr seltenen Fällen kann dies auf Auswirkungen auf das Herz zurückzuführen sein. Sofern die Symptome nicht abklingen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei zu häufiger Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* kann es zu einer Verschlimmerung Ihrer Kopfschmerzen kommen. In diesem Fall kann ein Absetzen von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* aus ärztlicher Sicht ratsam sein.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkung bedeutet, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel sich gegenseitig in ihren Wirkungen und/oder Nebenwirkungen beeinflussen können. Die folgenden Anmerkungen können auch in der Vergangenheit eingenommene oder in Kürze einzunehmende Arzneimittel betreffen.

- Arzneimittel, die Ergotamine (Migränewirkstoffe, einschließlich Methysergid) und Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* eingenommen werden (siehe „*Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* darf nicht eingenommen werden“). Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Ergotamin oder andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten enthalten, wird empfohlen, mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* zu warten. Nach Einnahme von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* wird empfohlen, mindestens 6 Stunden bis zur Einnahme ergotaminhaltiger Arzneimittel sowie mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme anderer Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten zu warten.
- MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen die Parkinson-Krankheit). *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern sowie auch nicht innerhalb der ersten zwei Wochen nach deren Absetzen verwendet werden.
- Arzneimittel gegen Depressionen und andere psychische Erkrankungen (SSRI und SNRI). Es können Nebenwirkungen auftreten.
- Lithium (bei manisch-depressiven (bipolaren) Störungen)
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Es können mit größerer Häufigkeit Nebenwirkungen auftreten.

Hinweis: Die oben aufgeführten Arzneimittel sind Ihnen möglicherweise unter einem anderen Namen bekannt, häufig unter ihrem Handelsnamen. In diesem Abschnitt wird nur der Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe des Arzneimittels und nicht der Handelsname angegeben. Daher sollten Sie die Packungsaufschrift sowie die Packungsbeilage der Arzneimittel, die Sie bereits einnehmen, stets genau durchlesen, um den Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe des Arzneimittels zu erfahren.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft darf *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* nur nach Anweisung Ihres Arztes eingenommen werden. *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das ungeborene Kind überwiegt und keine andere geeignete Behandlungsoption zur Verfügung steht.

Stillzeit

Der Wirkstoff Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Stillen Sie daher Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Anwendung von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, werfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Anwendung von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* können Symptome wie Benommenheit, Schwindel und Schwäche hervorgerufen werden, die sich möglicherweise negativ auf Ihre Reaktionszeit auswirken. Setzen Sie sich so lange nicht hinter das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie auch keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf Sumatriptan reagieren.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung Erwachsene

Die übliche Dosis beim Auftreten eines Migräneanfalls beträgt 1 Tablette *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* (entsprechend 50 mg Sumatriptan). Manche Patienten können aber auch eine Dosis von 2 Tabletten *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* (entsprechend 100 mg Sumatriptan) benötigen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung in dieser Altersgruppe empfohlen.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Wenn Sie unter Leberinsuffizienz leiden, wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls niedrige Dosen von ½ - 1 Tablette *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* (entsprechend 25 bis 50 mg Sumatriptan) verordnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* mit Wasser ein. Die Einnahme sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes erfolgen. Der Wirkstoff Sumatriptan hat einen bitteren Geschmack, der durch ein Grapefruit-Aroma überdeckt wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg anwenden?

Wenn sich die Beschwerden nach Einnahme der ersten Dosis nicht bessern, dürfen Sie für den gleichen Anfall keine zweite Dosis einnehmen. Wenn jedoch nachfolgend ein neuer Anfall auftritt, kann *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* wieder eingenommen werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach der ersten Dosis zunächst bessern, dann aber wiederkehren, können Sie eine zweite oder dritte Dosis einnehmen. In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als 6 Tabletten *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* (entsprechend 300 mg Sumatriptan) einnehmen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Es können Nebenwirkungen wie die unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der als Nebenwirkungen berichteten Symptome können als Begleitsymptome der Migräne angesehen werden.

Die Nebenwirkungen sind nach folgenden Häufigkeitsangaben aufgeführt:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit
- Empfindungsstörungen, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Einnahme
- Hitzewallungen
- Atemlosigkeit
- Übelkeit und Erbrechen. Diese Symptome können auch auf die Migräne selbst zurückzuführen sein.
- Gefühl von Schwere, Hitze, Kälte, Druck oder Enge. Diese Empfindungen können intensiv sein und alle Teile des Körpers einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen, gehen in der Regel aber schnell vorüber.
- Muskelschmerzen
- Schmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit. Diese Nebenwirkungen sind meistens leicht bis mäßig ausgeprägt und gehen rasch vorüber.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schläfrigkeit

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Anomalien bei Leberfunktionstests

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen aller Schweregrade von Hautreaktionen bis hin zum allergischen Schock
- Krampfanfälle
- Zittern, Augenzittern
- Gesichtsfeldstörungen
- Störungen der Muskelspannung
- Sehstörungen, z. B. Doppelsehen, Flimmern und bisweilen Sehverlust mit bleibender Einschränkung. Die Sehstörungen können aber auch als Folge des Migräneanfalls auftreten.
- Verlangsamung des Herzschlages, Beschleunigung des Herzschlages, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- vorübergehende Durchblutungsstörungen des Herzens, Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, Herzinfarkt
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen und dadurch bedingte Blässe oder verwaschene Färbung von Fingern und Zehen
- Verkrampfung der Darmblutgefäße, die zu einer Schädigung des Darms führen können. Möglicherweise treten Magenschmerzen oder blutige Durchfälle auf.
- Durchfall
- Nackensteife, Gelenkschmerzen
- geringfügige Störungen bei Leberfunktionstests
- Ängstlichkeit
- übermäßiges Schwitzen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Sumatriptan.

1 Tablette enthält 50 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Carmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Grapefruit-Aroma, trocken, Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind rosa, bikonvex, länglich und mit einer beidseitigen Bruchkerbe versehen.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden:

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg ist in Originalpackungen mit 2, 3, 6, 12 und 18 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1+3
82041 Oberhaching
Tel.: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- | | |
|------------|--|
| BE: | Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten |
| EE: | Sumatriptan Sandoz 50 mg |
| IE: | Sumatran 50 mg tablets |
| IT: | Sumatriptan HEXAL 50 mg compresse
Exsumat 50 mg compresse |
| LT: | Sumatriptan 50 mg tabletes |
| LU: | Sumatriptan HEXAL 50 mg Tabletten |
| LV: | Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletes |
| NL: | Sumatriptan 50 mg Tabletten
Sumatriptan 50 mg |
| SK: | Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety |
| UK: | Sumatriptan 50 mg tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Januar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!