GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sumatriptan Sandoz 50 mg – Filmtabletten
Sumatriptan Sandoz 100 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Sumatriptan (als Succinat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

In dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sumatriptan Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan Sandoz beachten?
3. Wie ist Sumatriptan Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sumatriptan Sandoz und wofür wird es angewendet?

Jede Sumatriptan Sandoz – Filmtablette enthält eine Einzeldosis Sumatriptan, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Triptane (auch bekannt als 5-HT1 Rezeptor-Agonisten) genannt werden.

Sumatriptan Sandoz – Filmtabletten werden zur Behandlung von akuten Migräneattacken mit oder ohne Aura **verwendet.** Sumatriptan Sandoz soll nur bei eindeutiger Diagnose einer Migräne verwendet werden.

Migränebeschwerden können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Sumatriptan Sandoz dürfte diese Gefäßerweiterung vermindern. Dies trägt dazu bei, den Kopfschmerz zu verringern und die anderen Beschwerden eines Migräneanfalls, wie Übelkeit oder Erbrechen und Licht- und Geräuschempfindlichkeit, zu erleichtern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan Sandoz beachten?

Sumatriptan Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an **Herzerkrankungen** leiden, wie Arterienverengung (ischämische Herzerkrankung) oder Brustkorbschmerzen (Angina pectoris) oder bereits einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie an einer **Durchblutungsstörung in den Beinen** leiden, welche beim Gehen krampfartige Beschwerden verursacht (periphere Gefäßerkrankung)
- wenn Sie einen **Schlaganfall** oder einen leichten Schlaganfall (vorübergehende Minderdurchblutung des Gehirns) hatten

- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden. Sie können Sumatriptan Sandoz möglicherweise verwenden, wenn Ihr Bluthochdruck leicht ausgeprägt ist und behandelt wird.
- wenn Sie eine **stark beeinträchtigte Leberfunktion** haben
- wenn Sie bereits **Arzneimittel zur Behandlung von Migräne**, die Ergotamin oder Ergotamin-Derivate enthalten, oder ähnliche Arzneimittel, die Methysergid enthalten oder andere Triptane/5-HT1 Rezeptoragonisten (wie Naratriptan oder Zolmitriptan) einnehmen
- **gemeinsam mit einem der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Depression oder Parkinson: MAOIs** (Monoaminoxidase-Hemmer) oder wenn diese Arzneimittel (z. B. Moclobemid oder Selegilin) in den letzten 2 Wochen eingenommen wurden

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft: Informieren Sie Ihren Arzt und verwenden Sie Sumatriptan Sandoz nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan Sandoz einnehmen.

Zusätzliche Risikofaktoren liegen vor

- wenn Sie **ein starker Raucher sind oder** Sie eine **Nikotinersatztherapie** machen und besonders,
- wenn Sie **ein Mann über 40** sind, oder
- wenn Sie **eine Frau nach der Menopause** (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung) sind

In sehr seltenen Fällen kam es nach der Anwendung von Sumatriptan Sandoz zu schweren Herzproblemen, obwohl die Patienten vorher keine Anzeichen einer Herzerkrankung zeigten. Wenn einer oder mehrere der aufgelisteten Risikofaktoren auf Sie zutreffen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko eine Herzerkrankung zu bekommen. Daher:
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit vor der Verschreibung von Sumatriptan Sandoz Ihre Herzfunktion untersucht werden kann.

Wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten
oder wenn bei Ihnen Umstände vorliegen, die das Entstehen von Krampfanfällen begünstigen, z. B. eine Kopfverletzung oder häufiger Alkoholgenuss. Informieren Sie Ihren Arzt, damit Sie genauer überwacht werden können.

Wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit Sie engmaschiger überwacht werden können.

Wenn Sie auf bestimmte Antibiotika, sogenannte Sulfonamide, allergisch reagieren
In diesem Fall kann es sein, dass Sie auch auf Sumatriptan Sandoz allergisch reagieren. Wenn Sie wissen, dass Sie auf ein Antibiotikum allergisch reagieren, aber nicht sicher sind, ob es ein Sulfonamid ist, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan Sandoz einnehmen**.

Wenn Sie Sumatriptan Sandoz häufig anwenden
Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan Sandoz kann zu einer Verschlechterung Ihrer Kopfschmerzen führen.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn das auf Sie zutrifft. Möglicherweise rät er Ihnen, mit der Anwendung von Sumatriptan Sandoz aufzuhören.

Wenn Sie nach der Anwendung von Sumatriptan Sandoz Engegefühl oder Schmerzen im Brustkorb spüren
Diese Auswirkungen können sehr intensiv sein, sind aber im Allgemeinen schnell vorbei. Wenn die Schmerzen andauern oder schlimmer werden: **Holen Sie unverzüglich medizinische Hilfe.** In Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation finden Sie mehr Information über diese Nebenwirkung.

Kinder und Jugendliche

Sumatriptan Sandoz wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen:

- da Sumatriptan Tabletten nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht wurden
- da die Wirksamkeit von Sumatriptan Tabletten in klinischen Studien bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren nicht belegt werden konnte

Einnahme von Sumatriptan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies beinhaltet pflanzliche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine, Eisen oder Calcium oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Manche Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Sumatriptan Sandoz verwendet werden, andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn man sie mit Sumatriptan Sandoz einnimmt.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- **Ergotamin** oder ähnliche Arzneimittel wie Methysergid, die auch zur Behandlung von **Migräne** verwendet werden. Sumatriptan Sandoz und diese Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden bevor Sie Sumatriptan Sandoz verwenden. Lassen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan Sandoz mindestens 6 Stunden vergehen, bevor Sie wieder Arzneimittel, die Ergotamin oder ähnliche Substanzen enthalten, einnehmen oder anwenden.
- **andere Triptane / 5-HT1-Rezeptoragonisten** (wie Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die ebenfalls zur Behandlung von **Migräne** angewendet werden (siehe Abschnitt „Sumatriptan Sandoz darf nicht eingenommen werden“). Verwenden Sie Sumatriptan Sandoz nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln. Brechen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan Sandoz ab. Nehmen Sie mindestens 24 Stunden nach der Anwendung von Sumatriptan Sandoz keinen weiteren Triptan / 5-HT1-Rezeptoragonisten mehr ein.
- **MAOIs** (Monoaminoxidasehemmer) zur Behandlung von **Depressionen oder Parkinson**. Wenden Sie Sumatriptan Sandoz nicht an, wenn Sie diese MAOIs innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben.
- **SSRIs** (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder **SNRIs** (Serotonin–Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Die Einnahme dieser Arzneimittel kann zu einem Serotonin-Syndrom führen (eine Reihe von Symptomen, zu denen Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, erhöhte Reflexe, Muskelkrämpfe, Frösteln, erhöhter Herzschlag und Zittern gehören können). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise betroffen sind.
- pflanzliche Zubereitungen, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten: Wenn Sie Johanniskrautzubereitungen und gleichzeitig Sumatriptan Sandoz nehmen, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Es liegen nur begrenzte Informationen zur Verwendung von Sumatriptan Sandoz in der Schwangerschaft vor, obwohl bis jetzt keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsdefekte bekannt sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Anwendung von Sumatriptan Sandoz während Ihrer Schwangerschaft entscheiden.
- **Stillen Sie Ihr Baby nach einer Anwendung von Sumatriptan Sandoz nicht für 12 Stunden.** Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sowohl die Beschwerden der Migräne selbst oder dieses Arzneimittel können Sie benommen machen. Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind.

Sumatriptan Sandoz enthält Lactose.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie Sumatriptan Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Sumatriptan Sandoz enthält Aspartam, eine Phenylalaninquelle.

[50 mg – Filmtabletten:]
Dieses Arzneimittel enthält 0,09 mg Aspartam pro Filmtablette.
[100 mg – Filmtabletten:]
Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Aspartam pro Filmtablette.
Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Dies kann schädlich sein, wenn Sie an Phenylketonurie leiden (PKU), eine seltene genetische Störung, bei der sich Phenylalanin aufbaut, weil der Körper es nicht richtig abbauen kann.

Sumatriptan Sandoz enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei."

3. Wie ist Sumatriptan Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Sumatriptan Sandoz immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist Sumatriptan Sandoz einzunehmen?

- Am besten nehmen Sie Sumatriptan Sandoz, sobald Sie den Beginn eines Migräneanfalls spüren, Sie können es aber auch zu jeder Zeit während eines Anfalls einnehmen.
- Nehmen Sie Sumatriptan Sandoz nicht zur Vorbeugung einer Attacke ein, verwenden Sie es erst, wenn die Migränebeschwerden beginnen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene von 18 bis 65 Jahren
Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist eine Sumatriptan Sandoz 50 mg – Filmtablette. Einige Patienten benötigen eine 100 mg Dosis. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Ältere Personen (über 65 Jahren)
Sumatriptan Sandoz wird nicht zur Verwendung bei älteren Personen über 65 Jahren empfohlen.

Wenn die Beschwerden erneut auftreten
Sie können eine zweite Tablette Sumatriptan Sandoz in den nächsten 24 Stunden einnehmen, wenn mindestens zwei Stunden seit der Einnahme der ersten Tablette vergangen sind. Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 300 mg innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

Nehmen Sie keine zweite Tablette oder ein anderes Sumatriptan Produkt für denselben Migräneanfall. In diesen Fällen kann die Attacke mit Schmerzmitteln wie Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen behandelt werden. Sumatriptan Sandoz kann trotzdem bei der nächsten Attacke wieder eingenommen werden.

Wenn Sie eine leichte bis mittelgradige Leberfunktionsstörung haben
Niedrige Dosen von 25-50 mg sollen bei leichter bis mittelgradiger Leberfunktionsstörung in Erwägung gezogen werden. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sumatriptan Sandoz keine Wirkung zeigt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Art der Anwendung

[Sumatriptan 50 mg – Filmtabletten:]
Die Filmtablette(n) oder halbierte Tablette soll(en) im Ganzen mit Wasser eingenommen werden.
Die 50 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

[Sumatriptan 100 mg – Filmtabletten:]
Die Filmtablette(n) soll(en) im Ganzen mit Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als sechs 50 mg-Tabletten oder drei 100 mg-Tabletten (insgesamt 300 mg) innerhalb von 24 Stunden ein. Die Einnahme von zu viel Sumatriptan Sandoz kann Sie krank machen.
Wenn Sie mehr als 300 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben, **fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Einige Beschwerden können durch die Migräne selbst verursacht sein.

Allergische Reaktionen: Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten, aber die genaue Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt.
- **Anzeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag; Nesselsucht (juckender Ausschlag); pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch**

Wenn Sie eines dieser Anzeichen kurz nach der Einnahme von Sumatriptan Sandoz bemerken:
Nehmen Sie Sumatriptan Sandoz nicht mehr ein. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Benommenheit
- Sinnesstörungen einschließlich Kribbeln und Taubheitsgefühl
- vorübergehender Anstieg des Blutdrucks, welcher kurz nach Behandlungsbeginn auftritt
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit (Atemnot)
- Übelkeit oder Erbrechen, tritt bei einigen Patienten auf, aber es ist unklar, ob dies in Zusammenhang mit der Behandlung mit Sumatriptan Sandoz oder mit der eigentlichen Erkrankung steht

- Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, kann intensiv sein und jeden Körperteil betreffen, einschließlich Brustkorb und Hals)
- Schmerzen in einem oder mehreren Muskeln
- Schmerzen, Wärme- oder Kältegefühl, Druck- oder Engegefühl (gewöhnlich vorübergehend, kann intensiv sein und jeden Körperteil betreffen, einschließlich Brustkorb und Hals)
- Schwächegefühl, Müdigkeit (beide Ereignisse sind meist von leichter bis mittelschwerer Intensität und vorübergehend)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- leichte Störungen bei Leberfunktionstests

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (wie Nesselausschlag) bis Fälle einer Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion des gesamten Körpers)
- Krampfanfälle, wobei einige bei Patienten auftraten, die in der Vorgeschichte bereits Krämpfe hatten oder gleichzeitig eine Neigung zu Krampfanfällen haben. Es gibt auch Fälle, wo keine dieser Veranlagungen ersichtlich sind.
- Zittern, Muskelkrämpfe, die zu einer abnormalen Körperhaltung und einer schlechten Bewegungskontrolle führen
- Augenzittern, eingeschränktes Gesichtsfeld, Augenflackern, Doppeltsehen, verminderte Sehstärke, Sehverlust und in manchen Fällen dauerhafte Sehstörung. Jedoch können Sehstörungen auch während der Migräneattacke selbst auftreten.
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende Durchblutungsstörung des Herzens, Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, Engegefühl im Brustkorb, Herzinfarkt
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Extremitäten, z. B. Finger (Raynaud-Syndrom)
- Entzündung eines Teil des Darms aufgrund von Durchblutungsstörungen
- Durchfall
- Schluckbeschwerden
- Nackensteifigkeit
- Schmerzen in einem oder mehreren Gelenken
- abnormales Angstgefühl, oft gekennzeichnet durch physiologische Begleiterscheinungen (wie Schwitzen, Anspannung und erhöhten Puls)
- starkes Schwitzen
- wenn Sie vor kurzem eine Verletzung hatten, oder wenn Sie eine Entzündung haben (wie Rheuma oder eine Entzündung des Dickdarms), kann es sein, dass Sie an der Stelle der Verletzung oder der Entzündung Schmerzen verspüren oder dass sich die Schmerzen verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sumatriptan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Blister oder Behälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumatriptan Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Sumatriptan (als Succinat).

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Succinat).

Jede Filmtablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Succinat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
50 mg – Filmtabletten:
Tablettenkern:
- Lactose-Monohydrat
- Mikrokristalline Cellulose
- Croscarmellose-Natrium
- Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:
- Lactose-Monohydrat
- Maisstärke
- Lösliche Stärke
- Mannitol
- Aspartam
- Polysorbat 80
- Titandioxid (E-171)
- Eisenoxid rot (E-172)
- Talk

100 mg – Filmtabletten:
Tablettenkern:
- Lactose-Monohydrat
- Mikrokristalline Cellulose
- Croscarmellose-Natrium
- Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:
- Lactose-Monohydrat
- Maisstärke
- Lösliche Stärke
- Mannitol
- Aspartam
- Polysorbat 80
- Titandioxid (E-171)

- Eisenoxid gelb (E-172)
- Talk

Wie Sumatriptan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

50 mg Filmtablette:
Rosa, kapselförmige Tablette, gewölbt auf einer Seite und mit einer eckigen Bruchkerbe auf der anderen Seite.

100 mg Filmtablette:
Hellgelbe, ovale, beidseitig gewölbte Tablette, ohne Bruchkerbe.

Die Filmtabletten sind abgepackt in ALU/ALU Blistern oder PVC/PE/PVDC/ALU Blistern in einem Umkarton oder in einem PP Behälter mit LDPE Verschluss.

50 mg – Filmtabletten:
ALU/ALU Blister: 1, 2, 4, 6, 12 Filmtabletten
PVC/PE/PVDC/ALUBlister:1, 2, 4, 6, 12, 18 Filmtabletten
PP-Behälter mit LDPE-Verschluss:12 Filmtabletten

Sumatriptan Sandoz 100 mg:
ALU/ALU Blister: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 Filmtabletten
PVC/PE/PVDC/ALU Blister: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 Filmtabletten
PP-Behälter mit LDPE-Verschluss:12, 18 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

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

Sumatriptan Sandoz 50 mg – Filmtabletten:
Tschechische Republik: Sumigra 50 mg
Deutschland: Sumatriptan Sandoz 50 mg – Filmtabletten
Dänemark: Sumatriptan Sandoz
Spanien: Sumatriptán Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland: Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien: SUMATRIPTAN SANDOZ
Niederlande: Sumatriptan Sandoz 50, filmomhulde tabletten 50 mg
Norwegen: Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletter
Polen: SUMIGRA 50, 50 MG, TABLETKI POWLEKANE
Schweden: Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerad tablett
Slowenien: Sumigra 50 mg filmsko oblozene tablete

Sumatriptan Sandoz 100 mg – Filmtabletten:
Tschechische Republik: Sumigra 100 mg
Deutschland: Sumatriptan Sandoz 100 mg – Filmtabletten

Dänemark:	Sumatriptan Sandoz
Finnland:	Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien:	SUMATRIPTAN SANDOZ
Niederlande:	SUMATRIPTAN SANDOZ 100, filmomhulde tabletten 100 mg
Norwegen:	Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen:	SUMIGRA 100, 100 MG, TABLETKI POWLEKANE
Schweden:	Sumatriptan Sandoz 100 mg filmdragerad tablett
Slowenien:	Sumigra 100 mg filmsko oblozene tablete

Sumatriptan Sandoz 50 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25880
Sumatriptan Sandoz 100 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25881

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.