

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### Sumatriptan Stada 100 mg – Tabletten

Wirkstoff: Sumatriptan

**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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. WAS IST Sumatriptan Stada UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sumatriptan Stada ist ein Schmerzmittel, das zur Gruppe der Migräne-Therapeutika gehört. Der Wirkstoff von Sumatriptan Stada ist Sumatriptan, ein 5-HT<sub>1</sub> Rezeptoragonist.

Es wird angenommen, dass der Migränekopfschmerz durch eine Erweiterung von Blutgefäßen verursacht wird. Sumatriptan Stada zieht diese Blutgefäße zusammen, was zu einer Linderung des Migränekopfschmerzes führt.

Sumatriptan Stada wird für die Behandlung von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura angewendet (ein warnendes Gefühl, das normalerweise mit visuellen Verzerrungen einhergeht, wie Lichtblitze, Zickzack Linien, Sterne oder Wellen).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sumatriptan Stada BEACHTEN?**

**Sumatriptan Stada darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie einen **Herzinfarkt** hatten,
- wenn Sie **eine Herzerkrankung** haben,
- wenn Sie **Symptome haben, die auf eine Herzerkrankung hinweisen**, wie zeitweiliger Brustschmerz oder ein Gefühl von Druck auf Ihrer Brust,
- wenn Sie einen **Schlaganfall in Ihrer Vorgeschichte** haben oder einen transienten ischämischen Anfall (TIA, eine kleine Form eines Schlaganfalles, der weniger als 24 Stunden dauert),
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben, was zu krampfartigen Schmerzen beim Gehen führt (genannt periphere vaskuläre Erkrankung),
- wenn Sie signifikant **erhöhten Blutdruck** haben, oder wenn Ihr Blutdruck trotz Therapie hoch ist,
- wenn Sie eine schwere **Leberstörung** haben,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Migräne einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, wie z.B. Methysergid oder jede Art von Triptanen oder 5-HT<sub>1</sub> Rezeptoragonisten (wie z.B. Naratriptan oder Zolmitriptan),
- wenn Sie kürzlich **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit**, die zur Gruppe bekannt als Monoaminoxidase (MAO) Hemmer gehören (z.B. Selegilin oder Moclobemid), eingenommen haben.

Wenn Sie denken, dass Sie eines dieser Probleme haben, oder wenn Sie irgendeinen Zweifel haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sumatriptan Stada.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Ihnen Ihr Arzt Sumatriptan Stada verschreibt, wird er sicherstellen, dass Ihre Kopfschmerzen durch Migräne verursacht sind und nicht durch eine andere Erkrankung.

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

- wenn bei Ihnen Probleme mit der Leber oder den Nieren bekannt sind;
- wenn bei Ihnen **Epilepsie** oder eine andere Erkrankung, die die Schwelle für Anfälle epileptischer Art herabsetzt, festgestellt wurde;
- wenn bei Ihnen eine **Allergie gegenüber Antibiotika**, die zur Gruppe der Sulfonamide gehören, bekannt ist;
- wenn Sie einen kontrollierten Bluthochdruck haben, da in einigen Fällen eine Erhöhung des Blutdrucks durch Sumatriptan beobachtet wurde;
- wenn Sie Selektive Serotonin Wiederaufnahme Hemmer (SSRI) einnehmen, inklusive Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI), inklusive Venlafaxin und Duloxetin. Die Einnahme von Sumatriptan Stada zusammen mit diesen Arzneimitteln kann zu einem Serotonin-Syndrom führen (eine Reihe von Symptomen, die unter anderem Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern/Frösteln, erhöhten Herzschlag und Schütteln beinhalten können). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.
- wenn Sie Schmerzen und/oder Enge in der Brust oder am Hals verspüren. Diese Auswirkungen dauern üblicherweise kurz. Wenn diese jedoch andauern, Sie beunruhigt sind, oder diese schwerwiegend werden, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat;
- wenn Sie täglich chronische Kopfschmerzen verspüren. Die zu häufige Einnahme von Sumatriptan Stada kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern oder zum Entstehen

- chronischer Kopfschmerzen führen. In so einem Fall müssen Sie Ihren Arzt informieren, da Sie eventuell die Therapie mit Sumatriptan Stada beenden müssen;
- wenn bei Ihnen das Risiko zur Entwicklung einer Herzerkrankung vermutet wird (z.B. Diabetes, schwerer Raucher oder während einer Nikotinersatztherapie), und vor allem wenn Sie eine postmenopausale Frau oder ein Mann über 40 Jahren mit diesen Risikofaktoren sind, muss Ihr Arzt vor der Verschreibung von Sumatriptan Stada Ihre Herzfunktion überprüfen. In sehr seltenen Fällen sind nach der Einnahme von Sumatriptan Stada schwere Herzerkrankungen aufgetreten, auch wenn keine Anzeichen für eine Herzerkrankung gefunden werden konnten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Bedenken haben.

### **Einnahme von Sumatriptan Stada zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben einen Einfluss auf die Wirksamkeit von Sumatriptan Stada, und Sumatriptan Stada kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- **andere Arzneimittel zur Behandlung von Migräne** einnehmen, wie Ergotamin oder ähnliche Arzneimittel wie z.B. Methysergid oder jede Art von Triptanen oder 5-HT<sub>1</sub> Rezeptoragonisten (wie z.B. Naratriptan oder Zolmitriptan). Wenden Sie Sumatriptan Stada nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan Stada. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan Stada mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keines dieser Arzneimittel ein.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen**, wie z.B. MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer oder SSRI (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer);
- **Arzneimittel zur Behandlung von manisch/depressiven (bipolaren) Störungen** einnehmen, wie Lithium.

Während der gleichzeitigen Behandlung von Sumatriptan mit Pflanz Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

### **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.

#### *Schwangerschaft*

Es gibt nur begrenzte Informationen bezüglich der Sicherheit von Sumatriptan in der menschlichen Schwangerschaft. Bis heute zeigen diese Daten kein erhöhtes Risiko für Missbildungen. Es wird daher empfohlen, dass Sie Sumatriptan während der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer Ihr Arzt hat Sie angewiesen dies zu tun.

#### *Stillzeit*

Sumatriptan wird in die Muttermilch ausgeschieden. Sie können ein Risiko für Ihr Baby dadurch minimieren, dass Sie das Stillen für 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan vermeiden. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, werfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Migräne selbst oder die Behandlung mit Sumatriptan Stada kann Benommenheit verursachen. Daher sollten Sie kein Auto lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind.

### **Sumatriptan Stada enthält Lactose und Natrium.**

Falls Ihnen von einem Arzt gesagt wurde, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, kontaktieren Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

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

## **3. WIE IST Sumatriptan Stada EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sumatriptan Stada darf nicht zur Vorbeugung von Migräne-Attacken angewendet werden, weil es nur zur Behandlung von Migräne-Attacken vorgesehen ist. Sumatriptan Stada muss sobald als möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes eingenommen werden; es ist aber auch gleich effektiv, wenn es zu einem späteren Zeitpunkt der Attacke eingenommen wird.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist 50 mg. Bei einigen Patienten können 100 mg erforderlich sein. Wenn Sumatriptan Stada keine sofortige Wirkung erbringt, bringt es keinen weiteren Nutzen noch mehr Tabletten für dieselbe Attacke einzunehmen. In diesen Fällen kann die Attacke mit Schmerzmitteln wie Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Entzündungshemmern (z.B. Ibuprofen) behandelt werden. Sumatriptan kann für die nächste Attacke verwendet werden. Wenn, nach einer ersten Dosis, Ihre Migräne verschwindet, dann aber wiederkehrt, können Sie eine weitere Tablette einnehmen, vorausgesetzt es sind mindestens 2 Stunden seit der Einnahme der ersten Tablette vergangen.

Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg (**sechs 50 mg** Tabletten, oder **drei 100 mg** Tabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.

### Kinder, Jugendliche und Patienten über 65 Jahren

Die Anwendung von Sumatriptan Stada bei Kindern, Jugendlichen unter 18 Jahren und Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen.

### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Für Patienten mit leichter bis mittlerer Leberfunktionsstörung müssen niedrige Dosen von 25-50 mg in Betracht gezogen werden.

Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan Stada eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg (sechs 50 mg Tabletten oder drei 100 mg Tabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.

Symptome einer Überdosierung sind die gleichen wie in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgelistet. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie einen Arzt oder ein Spital.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn sie diese besprechen möchten.

### **Allergische Reaktion: Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten, aber die genaue Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt.

- **Zeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Ausschlag); pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch.**

Wenn eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Sumatriptan Stada auftritt:

- **Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

### **Häufige Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl oder Enge in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen oder Sinneseindrücke wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Hitze- oder Kältegefühl. Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber im Allgemeinen schnell vorüber.

**Wenn diese Symptome andauern oder schlimmer werden** (besonders die Brustschmerzen):

- **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

### Weitere **häufige Nebenwirkungen:**

- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann jedoch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden
- Müdigkeit oder Benommenheit
- Schwindel, sich schwach fühlen, Hitzewallungen/Gesichtsrötung
- Vorübergehender Blutdruckanstieg

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Schmerzende Muskeln (Myalgie).

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Veränderungen der Leberfunktion. Wenn bei Ihnen die Leberwerte im Blut überprüft werden, informieren Sie Ihren Arzt oder die Arzthelferin, dass Sie Sumatriptan Stada einnehmen.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krampfanfälle (epileptische Anfälle), Zittern, Muskelkrämpfe, Steifheit des Nackens
- Sehstörungen wie Augenflimmern, Verminderung der Sehschärfe, Doppelsehen, Sehverlust und in einigen Fällen auch bleibender Sehverlust (diese Symptome können auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden)
- Herzbeschwerden, bei denen der Herzschlag sich beschleunigen, verlangsamen oder den Rhythmus ändern kann, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt
- Blässe, blau getönte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Ohren, in der Nase oder im Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress (Raynaud-Syndrom)
- Ohnmachtsgefühl (der Blutdruck kann absinken; niedriger Blutdruck)
- Schmerzen im linken Unterbauch und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)
- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Angst/Unruhe
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- 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
- Schluckbeschwerden.

**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 Stada AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Stada enthält**

Der *Wirkstoff* ist Sumatriptan.

Eine Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Succinat).

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose , Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

### **Wie Sumatriptan Stada aussieht und Inhalt der Packung**

Sumatriptan Stada 100 mg Tabletten sind weiße, oval-geformte, bikonvexe Tabletten.

#### *Packungsgrößen:*

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20 oder 24 Tabletten in OPA/Al/PVC Aluminium Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

#### *Hersteller*

S.A. Eurogenerics N.V., BE-1020 Brüssel, Belgien

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., IT-41030 San Prospero (Modena), Italien

Stada Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland

Sanico NV, Veedijk 59, Turnhout, B-2300, Belgien

ITC Farma S.R.L., Via Pontina KM29-00071, Pomezia (RM), Italien

**Zulassungsnummer: 1-26658**

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

Belgien:	Sumatriptan EG
Deutschland:	Sumatriptan STADA 100 mg Tabletten
Estland:	Sumatriptan STADA
Italien:	Sumatriptan EG
Litauen:	Sumatriptan STADA
Luxemburg:	Sumatriptan EG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**