

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Sumatriptan - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Sumatriptan, der Wirkstoff in Sumatriptan - 1 A Pharma, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Triptane, die zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet werden.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Sumatriptan 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 wirkt nur bei akuten Migräneanfällen. Das Auftreten von Anfällen kann jedoch nicht verhindert werden.

Sie dürfen Sumatriptan - 1 A Pharma nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen verwenden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma beachten?

Sumatriptan - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, falls Sie allergisch gegen bestimmte Antibiotika [Sulfonamide] sind)
- 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/Hirnininfarkt bzw. eine Hirnblutung (CVA; Hirnschlag) hatten
- wenn Sie jemals vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns mit völliger oder weitgehender Rückbildung der Symptome (sogenannte vorübergehende ischämische Attacken oder TIA) hatten
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden. Sie können Sumatriptan - 1 A Pharma möglicherweise einnehmen, wenn Ihr Blutdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die Ergotamin enthalten oder vergleichbare Medikamente (wie Methysergid) oder andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten (andere Medikamente zur Behandlung von Migräne). Diese dürfen

nicht gleichzeitig mit Sumatriptan - 1 A Pharma eingenommen werden (siehe „Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen die Parkinson-Krankheit) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe auch „Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumatriptan - 1 A Pharma einnehmen, wenn

- Sie ein starker Raucher sind oder sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen (Pflaster oder Kaugummi), insbesondere wenn Sie eine Frau in oder nach den Wechseljahren oder ein Mann über 40 Jahre sind. 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, z. B. eine Kopfverletzung oder Alkoholabhängigkeit. Sumatriptan - 1 A Pharma kann das Risiko für Krampfanfälle erhöhen. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise genauer überwachen.
- bei Ihnen eine Allergie gegen bestimmte Antibiotika (sogenannte Sulfonamide) vorliegt. Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch gegen Sumatriptan sein.

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

Nach der Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma kann es kurzzeitig zu Brustschmerzen und einem Druckgefühl 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 kann es zu einer Verschlimmerung Ihrer Kopfschmerzen kommen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise das Absetzen von Sumatriptan - 1 A Pharma empfehlen.

Kinder und Jugendliche

Sumatriptan - 1 A Pharma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma 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.

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 Ergotamin** (Arzneimittel zur Migränebehandlung, einschließlich **Methysergid**) und **Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten** enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan - 1 A Pharma eingenommen werden (siehe „Sumatriptan - 1 A Pharma 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 zu warten. Nach Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma 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 darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern sowie auch nicht innerhalb der ersten zwei Wochen nach deren Absetzen verwendet werden.
- **SSRI** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder **SNRI** (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma mit diesen Arzneimitteln kann ein Serotonin-Syndrom verursachen (Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern/Frösteln, erhöhten

Herzschlag und Schütteln beinhalten). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.

- **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 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 um Rat.

Während einer Schwangerschaft darf Sumatriptan - 1 A Pharma nur nach Anweisung Ihres Arztes eingenommen werden. Sumatriptan - 1 A Pharma 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Anwendung von Sumatriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma reagieren.

Sumatriptan - 1 A Pharma enthält Lactose, Sulfite und Natrium

Bitte nehmen Sie Sumatriptan - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite, die selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen können.

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

3 Wie ist Sumatriptan - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

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

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Sumatriptan - 1 A Pharma wird nicht zur Anwendung in dieser Altersgruppe empfohlen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls niedrige Dosen von ½ - 1 Tablette Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg verordnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein. Die Einnahme sollte so früh wie möglich nach Beginn des Migräneanfalls erfolgen. Der Wirkstoff Sumatriptan hat einen bitteren Geschmack, der durch ein Grapefruit-Aroma überdeckt wird.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn die erste Dosis keine Wirkung zeigt

Wenn sich die Beschwerden nach Einnahme der ersten Dosis nicht bessern, dürfen Sie für den gleichen Anfall keine zweite Dosis einnehmen. Dieser Migräneanfall kann mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen anti-entzündlichen Arzneimitteln wie z. B. Ibuprofen weiter behandelt werden. Wenn jedoch nachfolgend ein neuer Anfall auftritt, kann Sumatriptan - 1 A Pharma wieder eingenommen werden.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

Wenn sich Ihre Beschwerden nach der ersten Dosis zunächst bessern, dann aber wiederkehren, können Sie eine zweite Dosis einnehmen, wenn seit der ersten Tablette mindestens 2 Stunden vergangen sind. In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Tabletten Sumatriptan - 1 A Pharma) einnehmen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

Wenn Sie zu viel Sumatriptan - 1 A Pharma 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 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 der als Nebenwirkungen berichteten Symptome können als Begleitsymptome der Migräne angesehen werden.

Allergische Reaktion: Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten, jedoch ist ihre genaue Häufigkeit nicht bekannt.

- **Zu den Zeichen einer Allergie gehören Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Ausschlag), pfeifende Atemgeräusche, geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch**

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma bemerken:

Nehmen Sie Sumatriptan - 1 A Pharma nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Die Nebenwirkungen sind nach folgenden Häufigkeitsangaben aufgeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeitsgefühl
- Empfindungsstörungen, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Einnahme
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Anomalien bei Leberfunktionstests

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage 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. Doppeltsehen, Flimmern und bisweilen Sehverlust mit bleibender Einschränkung. Die Sehstörungen können aber auch als Folge des Migräneanfalls auftreten.
- Verlangsamung des Herzschlags, Beschleunigung des Herzschlags, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- vorübergehende Durchblutungsstörungen des Herzens, Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, Brustschmerzen, Herzinfarkt
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen und dadurch bedingte Blässe oder fleckige Färbung von Fingern und Zehen
- Schmerz im linken Unterbauch und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)
- Durchfall
- Schluckbeschwerden
- Nackensteife, Gelenkschmerzen
- Ängstlichkeit
- übermäßiges 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Sumatriptan - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/azneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumatriptan - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan (als Succinat).
Jede Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Succinat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Sumatriptan - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rosa, länglich und mit einer beidseitigen Bruchkerbe versehen.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel verpackt.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (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:

Belgien	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten
Deutschland	Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten
Großbritannien	Sumatriptan 50 mg tablets
Irland	SUMATRAN 50 mg Tablets
Niederlande	Sumatriptan 50 mg, tabletten
Slowakei	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.