

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sumatriptan AIWA 100 mg Tabletten**

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 AIWA 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan AIWA 100 mg beachten?
3. Wie ist Sumatriptan AIWA 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan AIWA 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sumatriptan AIWA 100 mg und wofür wird es angewendet?**

Sumatriptan AIWA Tabletten werden oral eingenommen und enthalten Sumatriptan das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (*ebenfalls bekannt als 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten*).

Sumatriptan AIWA wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz eingenommen.

Sumatriptan AIWA wird zur akuten Behandlung von Migränekopfschmerz mit und ohne Aura angewendet (eine warnende Sinnesempfindung, zu der meist Sehstörungen wie Lichtblitze, Zickzacklinien, Sterne oder Wellen gehören).

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan AIWA 100 mg beachten?**

**Sumatriptan AIWA darf nicht eingenommen werden,**

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

- **wenn Sie Probleme mit dem Herz haben** wie z. B. Verengung der Herzkranzgefäße (*ischämische Herzkrankheit*) oder Brustschmerzen (*Angina pectoris*), oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten .
- **wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben**, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (*periphere Gefäßerkrankung*).
- **wenn Sie einen Schlaganfall hatten** oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt).
- **wenn Sie hohen Bluthochdruck haben**. Sie können Sumatriptan AIWA möglicherweise einnehmen, wenn Ihr Blutdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- **wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben**.
- **zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten**, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder vergleichbarer Medikamente wie Methysergid oder einem anderen Triptan/5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- **wenn Sie bestimmte Antidepressiva, so genannte MAOIs** (Monoaminoxidase-Hemmer), einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

**Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Sumatriptan AIWA nicht ein.**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumatriptan AIWA einnehmen.

#### **Wenn Sie bestimmte Risikofaktoren haben**

- **wenn Sie ein starker Raucher sind** oder **wenn Sie sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen** und besonders
- **wenn Sie ein Mann über 40 Jahre sind** oder
- **wenn Sie eine Frau in den Wechseljahren (Menopause) sind.**

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Sumatriptan AIWA schwerwiegende Herzprobleme aufgetreten, ohne dass es vorher Anzeichen für eine Herzerkrankung gab.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung haben, daher:

**Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann**, bevor Ihnen Sumatriptan AIWA verschrieben wird.

**Wenn Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (*epileptische Anfällen*) litten** oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen, zum Beispiel eine Kopfverletzung oder Alkoholabhängigkeit.

**Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

#### **Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben**

**Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

#### **Wenn Sie allergisch gegen so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind**

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch gegen Sumatriptan AIWA sein. Falls Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan AIWA einnehmen.**

**Wenn Sie Medikamente gegen Depressionen, so genannte SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen:**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan AIWA einnehmen.** Siehe auch „Einnahme von Sumatriptan AIWA zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

**Wenn Sie Sumatriptan AIWA häufig einnehmen**

Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan AIWA kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Sumatriptan AIWA empfehlen.

**Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan AIWA Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb fühlen**

Diese Effekte können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden:

**Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** In Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Sumatriptan AIWA bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

**Einnahme von Sumatriptan AIWA 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. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan AIWA eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan AIWA eingenommen werden. **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- **Ergotamin**, das ebenfalls zur **Migränebehandlung** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel wie z. B. Methysergid (siehe Abschnitt 2 unter „Sumatriptan AIWA darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan AIWA nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan AIWA. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan AIWA mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.
- **Andere Triptane/5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der **Migräne** eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Sumatriptan AIWA darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan AIWA nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan AIWA. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan AIWA mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden keine anderen Triptane/5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten ein.
- **SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)** zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan AIWA mit diesen Arzneimitteln kann ein so genanntes Serotonin-Syndrom verursachen (Symptom 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.
- **MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmer)** zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Sumatriptan AIWA nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut (Hypericum perforatum)**. Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan AIWA und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher

Nebenwirkungen auftreten.

### **Einnahme von Sumatriptan AIWA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie nach der Einnahme von Sumatriptan AIWA keinen Alkohol. Wenn bei Ihnen jedoch nach dem Trinken von Alkohol eine Migräneattacke oder ein Cluster-Kopfschmerz auftritt, können Sie Sumatriptan AIWA einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

**Wenn Sie schwanger sind, 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 gibt bisher nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Sumatriptan AIWA bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Sumatriptan AIWA während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.

#### *Stillzeit*

**Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan AIWA nicht.** Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sowohl durch den Migräneanfall selbst als auch durch die Einnahme von Sumatriptan AIWA kann Müdigkeit hervorgerufen werden. **Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.**

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sumatriptan AIWA**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sumatriptan AIWA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Sumatriptan AIWA 100 mg einzunehmen?**

**Nehmen Sie Sumatriptan AIWA erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat. Nehmen Sie Sumatriptan AIWA nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.**

Sumatriptan AIWA sollte so früh wie möglich nach Auftreten der Migränekopfschmerzen eingenommen werden; es ist allerdings auch bei Einnahme zu einem späteren Zeitpunkt während der Migräneattacke gleichermaßen wirksam.

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

#### **Welche Menge sollten Sie einnehmen?**

**Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren nehmen eine Sumatriptan AIWA 100 mg Tablette ein.** Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nehmen Sie nicht mehr als **300 mg Sumatriptan (entspricht drei Sumatriptan AIWA 100 mg Tabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

Sumatriptan AIWA wird nicht zur Einnahme bei Kindern unter 18 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahren empfohlen.

#### **Wann sollten Sie Sumatriptan AIWA einnehmen?**

**Am besten wenden Sie Sumatriptan AIWA an, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt.** Die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

#### **Wenn Ihre Symptome wiederkehren**

Wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, können Sie weitere Sumatriptan AIWA Tabletten innerhalb der nächsten 24 Stunden einnehmen, jedoch im Abstand von mindestens 2 Stunden. **Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht drei Sumatriptan AIWA 100 mg Tabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

#### **Wie ist Sumatriptan AIWA einzunehmen?**

Sumatriptan AIWA wird unzerkaut mit Wasser eingenommen.

#### **Wenn die erste Tablette keine Wirkung zeigt**

**Wenden Sie keine zweite Tablette** und auch keine andere Darreichungsform von Sumatriptan AIWA für dieselbe Migräneattacke an.

Wenn Ihnen Sumatriptan AIWA keinerlei Linderung verschafft, **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

#### **Wenn Sie eine größere Menge Sumatriptan AIWA eingenommen haben als Sie sollten**

**Die Einnahme von zu viel Sumatriptan AIWA kann Sie krank machen.** Wenn Sie mehr als drei Sumatriptan AIWA 100 mg Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben:

**Fragen sie Ihren Arzt um Rat.**

**Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Symptome können durch die Migräne selbst verursacht sein.

#### **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 Hautausschlag); pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch.**

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Sumatriptan AIWA bemerken:

**Nehmen Sie Sumatriptan AIWA nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

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

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Enge oder Schmerzen 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
- Schmerzende Muskeln

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betreffen bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

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

**Einige Patienten können die folgenden Nebenwirkungen haben, aber es ist nicht bekannt, in welcher Häufigkeit sie auftreten**

- 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)
- Schmerzen im linken Unterbauch und blutiger Durchfall (*ischämische Kolitis*)
- Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Angst/Unruhe
- 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.
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 AIWA 100 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

<Bei Packungen bestimmt für Länder in Klimazone-III: Nicht über 25 °C lagern.>

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 AIWA 100 mg enthält**

**Der Wirkstoff** ist Sumatriptan.

Eine Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

**Die sonstigen Bestandteile** sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

### **Wie Sumatriptan AIWA 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Sumatriptan AIWA 100 mg Tabletten sind weiße, längliche Tabletten.

Sumatriptan AIWA 100 mg ist in Faltschachteln mit 6 Tabletten in Aluminium-Blisterpackung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

T&D Pharma GmbH

Kleine Knopheide 4

32657 Lemgo

Deutschland

Fon.: +49 (05264) 655 999 20

Fax: +49 (05264) 655 999 30

info@td-pharma.de

www.td-pharma.de

Hergestellt in Deutschland.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2020.**