

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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



Sumatriptan-Hormosan 100 mg Filmtabletten

- Sumatriptan

1. Was ist Sumatriptan-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Sumatriptan-Hormosan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Triptane bezeichnet und zur Behandlung von Migräne eingesetzt werden.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf hervorgerufen werden. Dieses Arzneimittel vermindert die Erweiterung dieser Blutgefäße. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz nachlässt

sowie andere Symptome eines Migräneanfalls, wie Übelkeit und Erbrechen oder Licht- und Lärmempfindlichkeit, gelindert werden.

Dieses Arzneimittel wirkt nur, wenn ein Migräneanfall begonnen hat. Einen Migräneanfall verhindert es nicht.

Sumatriptan darf nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls angewendet werden.

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

Sumatriptan-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie jemals Probleme mit dem Herzen hatten oder haben einschließlich Herzinfarkt, Angina Pectoris (Brustschmerzen nach Sport oder Anstrengung), Prinzmetal-Angina (Brustschmerzen in Ruhe) oder andere mit dem Herzen zusammenhängende Symptome wie Kurzatmigkeit und Druck auf der Brust.
 - wenn Sie Probleme mit der Durchblutung Ihrer Hände und Füße (periphere Gefäßkrankung) haben.
 - wenn Sie jemals einen Schlaganfall/zerebralen Infarkt hatten, auch als „Hirnschlag“ oder Hirnblutung bezeichnet (CVA; Apoplexia cerebri).
 - wenn Sie jemals eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns hatten, die wenig oder keine Restbeschwerden hinterließ (TIA).
 - wenn Sie unter Bluthochdruck leiden.
 - wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
 - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin oder Ergotaminderivate enthalten (Migränemittel wie Methysergid) oder andere Triptane (5-Hydroxytryptamin (5HT1) Rezeptoragonisten wie Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan usw.). Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan-Hormosan eingenommen werden (siehe auch „Einnahme von Sumatriptan-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 - wenn Sie derzeit Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) einnehmen (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen Parkinson-Krankheit). Sumatriptan darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Absetzen einer Therapie mit einem MAO-Hemmer angewendet werden, siehe auch „Einnahme von Sumatriptan-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bevor Sie die Behandlung mit Sumatriptan-Hormosan beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- Diabetiker sind, besonders als Frau nach den Wechseljahren oder als Mann über 40 Jahre. Der Arzt wird Sie zuerst untersuchen wollen.
- starker Raucher sind oder Produkte anwenden, die Nikotin enthalten (Pflaster oder Kaugummi), besonders als Mann über 40 Jahre bzw. als Frau nach den Wechseljahren. Der Arzt wird Sie zuerst untersuchen wollen.
- jemals unter Krampfanfällen gelitten haben oder zu Krampfanfällen neigen; Sumatriptan-Hormosan kann Krampfanfälle auslösen bzw. das Krampfanfallrisiko erhöhen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er Sie genauer diagnostizieren kann.

Dieses Arzneimittel darf nur eingenommen werden, wenn bei Ihnen eindeutig eine „Migräne“ diagnostiziert wurde und andere Faktoren ausgeschlossen werden konnten. Bestimmte Formen der Migräne können mit Sumatriptan-Hormosan nicht behandelt werden.

Nach Einnahme dieses Arzneimittels können Sie kurzzeitig Schmerzen in der Brust und ein Druckgefühl verspüren. Dies kann recht stark sein und bis in den Hals ausstrahlen. Das kann in seltenen Fällen durch Nebenwirkungen auf Ihr Herz hervorgerufen werden. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, wenn diese Symptome nicht verschwinden.

Zu häufige Einnahme dieses Arzneimittels kann

| | |
|--------------------------------|---|
| Packungsbeilage | Sumatriptan 100 mg Film |
| Drucknorm: (Materialnummer) | sumFT1009 |
| Format offen: | 140 x 450 mm |
| Farben: | 3/3-farbig ■ Black ■ Pantone ■ Pantone |
| Datum: | 08.09.2020 |

Edelmann

Edelmann Leaflet Solutions GmbH
Werk Lindau



Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Es wird empfohlen, nach Einnahme dieses Arzneimittels 12 Stunden lang nicht zu stillen. Geben Sie die während dieser Zeit abgepumpte Milch nicht Ihrem Kind.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt.

Die Migräne selbst oder ihre Behandlung mit Sumatriptan kann zu Benommenheit führen, welche die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Sumatriptan-Hormosan enthält Lactose

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

3. Wie ist Sumatriptan-Hormosan 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 ist 50 mg Sumatriptan. Einige Patienten benötigen möglicherweise eine 100 mg Dosis – halten Sie sich an die Anweisung Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahre) und Jugendlichen (12–17 Jahre)

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Dieses Arzneimittel wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie eine Filtablette mit Wasser ein, vorzugsweise sobald wie möglich nach Einsetzen des Migräneanfalls. Die Filtabletten nicht kauen oder zerkleinern.

Behandlungsdauer:

Nehmen Sie für denselben Anfall keine zweite Dosis ein, wenn die Symptome nach der ersten Dosis nicht nachlassen. Bei einem späteren Anfall kann Sumatriptan-Hormosan wieder eingenommen werden.

Wenn nach der ersten Dosis die Symptome nachlassen, aber dann wieder auftreten, können Sie innerhalb von 24 Stunden eine zweite Dosis nehmen, vorausgesetzt, es liegen mindestens 2 Stunden dazwischen.

Nehmen Sie in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als 300 mg Sumatriptan-Hormosan.

Diese empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan-Hormosan eingenommen haben als verschrieben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apothe-

ker. Es kann zu Nebenwirkungen, wie die unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ angegebenen, kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan-Hormosan vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan-Hormosan abbrechen

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Benommenheit oder Hitzegefühl, Sensibilitätsstörungen
- Vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Gesichtsrötung
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen
- Schmerzen, Schwere-, Druck- oder Engegefühl in allen Teilen des Körpers, einschließlich Brust und Hals, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen, Hitze- oder Kältegefühl
- Gefühl von Schwäche und Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit (Somnolenz)

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

- Veränderungen bei Ergebnissen von Leberfunktionstests

Berichtet wurde auch über (Anzahl der Behandelten nicht bekannt):

- Allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen von Hautreaktionen bis zu seltenen Fällen von Anaphylaxie (starker Blutdruckabfall, blasse Haut (Blässe), Unruhe, schwacher und schneller Puls, feuchtkalte Haut, Bewusstseinsstörung). Wenn Sie denken, dass Sumatriptan-Hormosan eine allergische Reaktion hervorruft, nehmen Sie es nicht mehr ein und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Krampfanfälle
- Zittern

- Verminderter Blutfluss in Armen und Beinen mit daraus folgender Blässe oder bläuliche Verfärbung der Finger und Zehen.
- Angina Pectoris (Schmerzen in der Brust, oft durch Belastung hervorgerufen), Herzinfarkt oder Krämpfe der Blutgefäße des Herzens, vorübergehende durch Blutmangel hervorgerufene EKG-Veränderungen. Wenn Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels Brustschmerzen oder Atemnot bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und nehmen es nicht wieder ein.
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms, die Ihren Darm schädigen können. Bauchschmerzen oder blutiger Stuhl sind dabei möglich. Wenn dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt und nehmen dieses Arzneimittel nicht weiter ein.
- Durchfall
- Blutdruckabfall
- Steifer Hals
- Gelenkschmerzen
- Angstzustände
- Verstärktes 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