

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Sumatriptan STADA® 50 mg Filmtabletten

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 bitte 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.

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® Filmtabletten werden oral eingenommen und enthalten Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Triptane gehört (ebenfalls bekannt als 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten).

Sumatriptan STADA® wird angewendet

- zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Sumatriptan STADA® 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 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 **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 **Bluthochdruck** haben. Sie können Sumatriptan STADA® allerdings mit Vorsicht anwenden, wenn Ihr Blutdruck nur 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-HT₁-Rezeptor-Agonisten (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden),
- wenn Sie **bestimmte Antidepressiva, sogenannte MAOI** (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 STADA® nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan STADA® 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 nach den Wechseljahren** (Menopause) sind.In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Sumatriptan STADA® 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 STADA® verschrieben wird.

 - wenn Sie in der Vergangenheit unter **Krampfanfällen** (epileptischen Anfällen) litten oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr

von Krampfanfällen erhöhen, zum Beispiel eine Kopfverletzung oder Alkoholabhängigkeit.

- wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung** haben.

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

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen sogenannte **Sulfonamid-Antibiotika** sind. Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls überempfindlich (allergisch) gegen Sumatriptan STADA® sein. Falls Sie wissen, dass Sie überempfindlich gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt: **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan STADA® einnehmen.**
- wenn Sie **Medikamente gegen Depressionen**, sogenannte SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer), einnehmen. **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan STADA® einnehmen.** Siehe auch unter Abschnitt 2: Anwendung von Sumatriptan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln.
- wenn Sie **Sumatriptan STADA® häufig einnehmen.** Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan STADA® kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Sumatriptan STADA® empfehlen.
- wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan STADA® **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.

Einnahme von Sumatriptan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan STADA® eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan STADA® 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 unter Abschnitt 2: Sumatriptan STADA® darf NICHT eingenommen werden). 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 keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.
- **Andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten** (wie z.B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der **Migräne** eingenommen werden (siehe unter Abschnitt 2: Sumatriptan STADA® darf NICHT eingenommen werden). 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 24 Stunden kein anderes Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ein.
- **SSRI** (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder **SNRI** (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan STADA® mit diesen Arzneimitteln kann ein sogenanntes 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.
- **MAOI** (Monoaminoxidase-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Sumatriptan STADA® nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum). Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan STADA® und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan

STADA® 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 als auch durch die Einnahme von Sumatriptan STADA® kann Benommenheit hervorgerufen werden. Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Sumatriptan STADA® enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Sumatriptan STADA® 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.

Nehmen Sie Sumatriptan STADA® erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Nehmen Sie Sumatriptan STADA® nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Wann sollten Sie Sumatriptan STADA® einnehmen?

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

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

- Die empfohlene Dosis für **Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren** ist 1 Filmtablette Sumatriptan STADA® 50 mg.
- Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen (entspricht 2 Filmtabletten Sumatriptan STADA® 50 mg).
- Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Filmtabletten Sumatriptan STADA® 50 mg) innerhalb von 24 Stunden ein.

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

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

Wenden Sie keine zweite Filmtablette und auch keine andere Darreichungsform von Sumatriptan für dieselbe Migräneattacke an.

Wenn Ihnen Sumatriptan STADA® keinerlei Linderung verschafft:

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

Wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, können Sie eine zweite Dosis Sumatriptan STADA® Filmtabletten einnehmen, unter der Voraussetzung, dass seit der Einnahme der ersten Dosis mindestens 2 Stunden vergangen sind. Sie dürfen aber insgesamt **nicht mehr als 300 mg Sumatriptan** (entspricht 6 Filmtabletten Sumatriptan STADA® 50 mg) **innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden** einnehmen.

Wie ist Sumatriptan STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie die Sumatriptan STADA® Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von zu viel Sumatriptan STADA® kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als 6 Filmtabletten Sumatriptan STADA® 50 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 Symptome können durch die Migräne selbst verursacht sein.

Allergische Reaktionen: 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 Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Sumatriptan STADA® bemerken:

Nehmen Sie Sumatriptan STADA® nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- 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 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.

Einige Patienten können die folgenden Nebenwirkungen haben, aber es ist nicht bekannt, in welcher Häufigkeit sie auftreten (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,
- blasse, 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,
- Angstgefühle,

- 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

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumatriptan STADA® 50 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Sumatriptan.

1 Filmtablette enthält 50 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polydextrose, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Sumatriptan STADA® 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde Filmtablette, die auf einer Seite mit der Prägung „G“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „SU50“ versehen ist.

Sumatriptan STADA® 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 2, 3, 6, 12 und 18 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.