

Sumatriptan STADA® 50 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 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. 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 Migränemittel gehört. Der Wirkstoff von Sumatriptan STADA® ist Sumatriptan, ein 5HT₁-Rezeptoragonist.

Es wird angenommen, dass Migränekopfschmerzen eine Folge der Erweiterung von Blutgefäßen sind. Sumatriptan STADA® verengt diese Blutgefäße, und lindert auf diese Weise die Migränekopfschmerzen.

Sumatriptan STADA® wird angewendet

zur Behandlung von Migräneattacken mit und ohne Aura (dem Migränekopfschmerz vorausgehende frühe Anzeichen, zu denen meist Sehstörungen wie Lichtblitze, Zickzacklinien, Sterne oder Wellen gehören).

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** hatten;
- wenn Sie **Symptome haben, die auf eine Herzerkrankung hindeuten könnten**, wie zum Beispiel vorübergehende Brustschmerzen oder ein Druckgefühl in der Brust;
- wenn Sie jemals einen **Schlaganfall** oder eine **vorübergehende ischämische Attacke** (TIA, eine kleine Form des Schlaganfalls, die weniger als 24 Stunden dauert) in der Vorgeschichte hatten;
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen** haben, die zu krampfartigen Schmerzen führen, wenn Sie gehen (als periphere Gefäßkrankheit bezeichnet);
- wenn Sie einen **ausgeprägten Bluthochdruck haben** oder **wenn Ihr Blutdruck trotz Arzneimitteltherapie hoch ist**;
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** 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-HT₁ Rezeptoragonisten (wie z.B. Naratriptan oder Zolmitriptan).
- wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung** einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die zu der Gruppe mit der Bezeichnung Monoaminoxidase- (MAO-) Hemmer gehören (z.B. Selegilin oder Moclobemid).

Wenn Sie glauben, dass Sie eines dieser Probleme haben oder wenn Sie Zweifel haben, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie Sumatriptan STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Ihnen Sumatriptan STADA® verschrieben wird, wird Ihr Arzt feststellen, ob Ihre Kopfschmerzen durch Migräne und nicht durch andere Erkrankungen verursacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan STADA® einnehmen:

- wenn Sie wissen, dass Sie **Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren** haben;
- wenn bei Ihnen eine **Epilepsie** oder eine andere Krankheit diagnostiziert wurde, die die Schwelle für epileptische Anfälle vermindert;
- wenn Sie wissen, dass Sie **allergisch gegenüber Antibiotika sind**, die zur Gruppe der Sulfonamide gehören;
- wenn Sie einen **kontrollierten Bluthochdruck haben**, da bei einer kleinen Zahl von Patienten festgestellt wurde, dass Sumatriptan den Blutdruck erhöht;
- wenn Sie **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (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 bei Ihnen **Schmerzen und/oder Engegefühl in Brust oder Hals** auftreten. Diese Auswirkungen sind gewöhnlich von kurzer Dauer. Wenn diese jedoch anhalten und Sie sich Sorgen machen oder wenn sie stärker werden, lassen Sie sich bitte sofort von Ihrem Arzt beraten;
- wenn Sie **chronische Kopfschmerzen** haben, die täglich auftreten. Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan STADA® kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern oder zum Entstehen chronischer Kopfschmerzen führen. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Sie Sumatriptan STADA® möglicherweise absetzen müssen;
- wenn bei Ihnen das **Risiko für das Entstehen einer Herzerkrankung** besteht (z. B. Diabetiker, starker Raucher oder wenn Sie sich einer Nikotinersatzbehandlung unterziehen) und insbesondere wenn Sie als Frau nach den Wechseljahren oder als Mann über 40 Jahre alt sind und diese Risikofaktoren aufweisen, sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion überprüfen, bevor er Sumatriptan STADA® verschreibt. In sehr seltenen Fällen traten nach der Einnahme von Sumatriptan STADA® schwerwiegende Herzerkrankungen auf, auch wenn keine Anzeichen einer Herzerkrankung festgestellt werden konnten. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Sumatriptan STADA® beeinflussen, und Sumatriptan STADA® kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Sprechen Sie vor der Anwendung von Sumatriptan STADA® mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen

- **andere Arzneimittel gegen Migräne**, wie Ergotamin oder ähnliche Arzneimittel wie z.B. Methysergid oder jede Art von Triptanen oder 5-HT₁ 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
 - SSRI (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
 - SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)

- **Arzneimittel zur Behandlung manisch/depressiver (bipolarer) Störungen**, wie Lithium.

Bei gemeinsamer Anwendung von Sumatriptan und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*), können möglicherweise häufiger 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 liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Sumatriptan in der Schwangerschaft vor. Bisher sprechen diese Daten nicht dafür, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen besteht. Es wird empfohlen, Sumatriptan während der Schwangerschaft nicht einzunehmen, es sei denn, dass Ihr Arzt Ihnen dazu geraten hat.

Stillzeit

Sumatriptan wird in die Muttermilch ausgeschieden. Sie können die Einwirkung auf Ihr Baby verringern, wenn 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl durch den Migräneanfall selbst als auch durch die Einnahme von Sumatriptan STADA® kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

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 Tablette, 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.

Sumatriptan STADA® darf nicht zur Vorbeugung von Migräneattacken eingenom-

men werden, da es zur Behandlung von Migräneattacken bestimmt ist. Sumatriptan STADA® muss 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren beträgt 50 mg. Einige Patienten können 100 mg benötigen. Wenn Sumatriptan STADA® nicht unmittelbar zu einer Linderung führt, ist es nicht förderlich, mehr Tabletten für diese Attacke einzunehmen. In diesen Fällen kann die Migräneattacke mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen anti-entzündlichen Arzneimitteln (z.B. Ibuprofen) behandelt werden. Sumatriptan kann dagegen bei Ihrer nächsten Migräneattacke angewendet werden. Wenn Ihre Migräne nach Einnahme der ersten Dosis verschwindet, aber danach wiederkehrt, dürfen Sie eine weitere Tablette einnehmen, sofern mindestens zwei Stunden seit der Einnahme der ersten Tablette vergangen sind.

Nehmen Sie NICHT mehr als 300 mg (sechs 50 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

Bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Einschränkung der Leberfunktion sollten niedrige Dosen von 25-50 mg in Betracht gezogen werden.

Art der Anwendung

Die Tablette wird unzerkaut mit Wasser geschluckt. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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.

Die Symptome einer Überdosierung sind dieselben wie die im Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich? aufgeführten Nebenwirkungen. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan STADA® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich Gesprächsbedarf haben.

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 (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (Fatigue) oder Benommenheit
- Schwindel, sich schwach fühlen, Hitzewallungen/Gesichtsrötung
- Vorübergehender Blutdruckanstieg
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Schmerzende Muskeln (Myalgie).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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, Doppeltsehen, 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, verlangsamten 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; Hypotonie)
- Schmerzen im linken Unterbauch und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)
- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Angst/Unruhe
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Sumatriptan.

Eine Tablette enthält 50 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E172).

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

Rosafarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Sumatriptan STADA® 50 mg Tabletten ist in Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

oder

Eurogenerics N.V., S.A., Heizel Esplanade-Heysel b 22, BE-1020 Brussels, Belgien

oder

oder

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien
oder
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich
oder
Sanico NV, Veedijk 59, Turnhout, B-2300, Belgium

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

Belgien:	Sumatriptan EG
Deutschland:	Sumatriptan STADA® 50 mg Tabletten
Estland:	Sumatriptan STADA
Italien:	Sumatriptan EG
Litauen:	Sumatriptan STADA
Luxemburg:	Sumatriptan EG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.