

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Sumatriptan 1A Pharma 50 mg - Tabletten**

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

#### **1. WAS IST SUMATRIPTAN 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Jede Sumatriptan 1A Pharma - Tablette enthält eine Einzeldosis Sumatriptan, das zu einer Arzneimittelgruppe namens Triptane gehört (auch bekannt als 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten).

Sumatriptan 1A Pharma wird zur Behandlung von Migränekopfschmerzen angewendet. Migränebeschwerden können durch eine kurzzeitige Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Sumatriptan zieht diese Blutgefäße zusammen, was zu einer Linderung der Migränekopfschmerzen und anderen Beschwerden eines Migräneanfalls, zum Beispiel Übelkeit und Erbrechen sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit, führt.

Sumatriptan 1A Pharma darf nur verwendet werden, wenn Migränekopfschmerzen von einem Arzt diagnostiziert wurden.

Sumatriptan 1A Pharma darf nicht gegen allgemeine Kopfschmerzen verwendet werden.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUMATRIPTAN 1A PHARMA BEACHTEN?**

##### **Sumatriptan 1A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Herzprobleme haben wie z. B. Verengung der Arterien (ischämische Herzerkrankung) oder Brustschmerzen (Angina pectoris), oder wenn Sie einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben, was zu krampfartigen Schmerzen beim Gehen führt (periphere vaskuläre Erkrankung)
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder transitorisch ischämische Attacken (TIA, eine leichtere Form eines Schlaganfalls)

- wenn Sie erhöhten Blutdruck haben. Sie können Sumatriptan 1A Pharma möglicherweise einnehmen, wenn Ihr leicht erhöhter Blutdruck behandelt wird.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, einschließlich solche, die Ergotamin enthalten, oder ähnliche Arzneimittel wie Methysergid-Maleat, Triptane oder 5-HT<sub>1</sub>-Agonisten (wie Naratriptan oder Zolmitriptan) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer - MAO-Hemmer) einnehmen oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Sumatriptan 1A Pharma nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan 1A Pharma einnehmen.

Sumatriptan 1A Pharma ist nicht empfohlen für Personen über 65 Jahren oder für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Zusätzliche Risikofaktoren für Herzerkrankungen liegen vor:

- wenn Sie **starker Raucher** sind oder sich einer **Nikotinersatz-Therapie** unterziehen, als **Mann über 40 Jahre**, oder als **Frau in der Menopause (Wechseljahre)** sind, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln. In sehr seltenen Fällen traten nach der Einnahme von Sumatriptan 1A Pharma schwerwiegende Herzerkrankungen auf, auch wenn keine Anzeichen einer Herzerkrankung festgestellt werden konnten.
- wenn Sie **Übergewicht** haben.
- wenn Sie **Diabetes** oder zu hohes **Cholesterin** haben
- wenn es in Ihrer Familie **Herzerkrankungen** gibt

Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, damit Ihre Herzfunktion untersucht werden kann, bevor Ihnen Sumatriptan 1A Pharma verschrieben wird, wenn einer dieser Risikofaktoren auf Sie zutrifft.

Wenn **Krampfanfälle in der Vorgeschichte** oder eine andere Krankheit diagnostiziert wurde, die die Schwelle für Krampfanfälle vermindert, z. B. Kopfverletzung oder Alkoholismus.

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

Wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit Sie regelmäßig überwacht werden können.

### **Wenn Sie allergisch auf Antibiotika namens Sulfonamide sind,**

sind Sie möglicherweise auch auf Sumatriptan 1A Pharma allergisch. Wenn Sie wissen, dass Sie allergisch auf Antibiotika sind, aber nicht sicher sind, ob Sulfonamide dazu zählen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan 1A Pharma einnehmen.

**Wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), einnehmen**

In seltenen Fällen wurde bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Sumatriptan 1A Pharma ein Serotonin Syndrom hervorgerufen (das ist eine Ansammlung von Beschwerden einschließlich Rastlosigkeit, Verwirrtheit, Schweißausbrüchen, Halluzinationen, gesteigerter Reflexe, Muskelkrämpfe, Frösteln, Herzklopfen und Zittern).

Sumatriptan 1A Pharma – Tabletten dürfen nur eingenommen werden, wenn die Diagnose einer Migräneerkrankung eindeutig ist.

### **Wenn Sie Sumatriptan 1A Pharma häufig einnehmen**

Wenn Sie Sumatriptan 1A Pharma zu häufig einnehmen, kann es Ihre Kopfschmerzen verschlimmern. Wenn dies der Fall ist, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, Sumatriptan 1A Pharma nicht mehr einzunehmen.

### **Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan 1A Pharma Schmerzen oder ein Druckgefühl in der Brust haben**

Diese Auswirkungen können intensiv sein, vergehen aber üblicherweise rasch. Wenn sie nicht rasch vergehen oder schwerwiegend werden: **Holen Sie sich umgehend medizinische Hilfe.** Im Abschnitt 4. finden Sie mehr Information über diese möglichen Nebenwirkungen.

### **Einnahme von Sumatriptan 1A 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.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan 1A Pharma eingenommen werden und andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan 1A Pharma eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen, wie Ergotamin oder ähnliche Arzneimittel wie Methysergid-Maleat oder Triptane oder 5-HT<sub>1</sub>-Agonisten (wie z. B. Naratriptan oder Zolmitriptan). Nehmen Sie Sumatriptan 1A Pharma nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie diese Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor Einnahme von Sumatriptan 1A Pharma ab. Nehmen Sie diese mindestens 6 Stunden nach Einnahme von Sumatriptan 1A Pharma nicht ein.
- MAO-Hemmer zur Behandlung von Depressionen einnehmen. Wenn Sie diese in den letzten 2 Wochen eingenommen haben, nehmen Sie Sumatriptan 1A Pharma nicht ein.
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) einschließlich Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin und SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) einschließlich Venlafaxin und Duloxetin zur Behandlung von Depressionen einnehmen. Wenn Sie diese eingenommen haben, nehmen Sie Sumatriptan 1A Pharma nicht ein.
- Lithium zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen. Während der gleichzeitigen Behandlung von Sumatriptan 1A Pharma mit Pflanzenzubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Es gibt nur begrenzte Informationen bezüglich der Sicherheit von Sumatriptan 1A Pharma in der Schwangerschaft. Bis heute zeigen diese Daten kein erhöhtes Risiko für Missbildungen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Sumatriptan 1A Pharma einnehmen sollen während Sie schwanger sind.

Stillen Sie Ihr Baby 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan 1A Pharma nicht. Verwerfen Sie die Milch, die Sie in diesem Zeitraum abpumpen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sowohl die Symptome der Migräne als auch die Einnahme Ihres Arzneimittels kann Benommenheit hervorrufen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

### **Sumatriptan 1A Pharma enthält Lactose und Natrium.**

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

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

## **3. WIE IST SUMATRIPTAN 1A PHARMA EINZUNEHMEN?**

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.

### **Wann ist Sumatriptan 1A Pharma einzunehmen**

- Am besten nehmen Sie Sumatriptan 1A Pharma ein, sobald Sie die Migräne bemerken, oder zu jeder Zeit während einer Attacke.
- Nehmen Sie Sumatriptan 1A Pharma nicht zur Vorbeugung einer Migräneattacke ein, sondern erst nach Beginn Ihrer Migränebeschwerden.

### **Dosierung**

#### Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren:

- Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist 1 Sumatriptan 1A Pharma 50 mg – Tablette, die im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt wird. Bei einigen Patienten wird eine 100 mg Dosis nötig sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen sollen.  
Für die optimale Dosierung stehen Sumatriptan 1A Pharma 50 mg und 100 mg – Tabletten zur Verfügung.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Sumatriptan 1A Pharma wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahren):

Sumatriptan 1A Pharma wird nicht empfohlen für Patienten über 65 Jahren.

#### Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung sollen niedrige Dosen von 50 mg in Erwägung gezogen werden.

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung soll Sumatriptan 1A Pharma mit Vorsicht angewendet werden.

### **Wenn Ihre Beschwerden wiederauftreten**

Sie können eine zweite Tablette Sumatriptan 1A Pharma einnehmen, wenn seit Einnahme der ersten Tablette zwei Stunden vergangen sind. Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 300 mg innerhalb von 24 Stunden.

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

Wenn Sumatriptan 1A Pharma nach der ersten Dosis keine Wirkung zeigte, kann ein Schmerzstiller mit Acetylsalicylsäure oder ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAR) wie z.B. Ibuprofen eingenommen werden.

Nehmen Sie keine zweite Tablette oder andere Sumatriptan - Darreichungen für die gleiche Attacke. Sumatriptan 1A Pharma darf erst für die nächsten Attacken wieder verwendet werden.

Wenn Ihnen Sumatriptan 1A Pharma keine Besserung verschafft: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen im Ganzen mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr als sechs 50 mg Tabletten oder drei 100 mg Tabletten (insgesamt 300 mg) innerhalb von 24 Stunden ein. Die Einnahme von zuviel Sumatriptan 1A Pharma kann Sie krank machen.

Wenn Sie mehr als 300 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben: Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung und alle verbliebenen Tabletten mit.

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.

Allergische Reaktion: Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Die Zeichen einer Allergie beinhalten Hautausschlag, Keuchen, Anschwellen der Augenlider, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch.

Wenn eine dieser Beschwerden kurz nach der Einnahme von Sumatriptan 1A Pharma bei Ihnen auftritt: Hören Sie sofort auf, Sumatriptan einzunehmen und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

- Schmerzen, Schweregefühl, Druck- oder Engegefühl im Brust- und Halsbereich oder anderen Teilen des Körpers, oder ungewöhnliche Empfindungen, einschließlich Benommenheit, Kribbeln und Wärme oder Kälte. Diese Beschwerden können intensiv sein, vergehen aber üblicherweise rasch.

Wenn diese Effekte anhalten oder schwerwiegend werden (speziell der Brustschmerz): **Suchen Sie dringend medizinische Hilfe auf.** Bei sehr wenigen Patienten können diese Beschwerden durch einen Herzinfarkt verursacht werden.

**Andere häufige Nebenwirkungen beinhalten:**

- Übelkeit und Erbrechen, obwohl dies Teil der Migräneattacke sein kann
- Müdigkeit oder Benommenheit

- Schwindel, Gefühl von Schwäche, Hitzegefühl
- vorübergehender Blutdruckanstieg
- Atemnot
- Muskelschmerzen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gesichtsfeldausfall und beeinträchtigt Sehvermögen

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

- Brustschmerzen (Angina pectoris, Herzinfarkt) oder andere Herzprobleme, z. B. verlangsamter oder beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag

Wenn diese Effekte anhalten oder schwerwiegend werden (speziell der Brustschmerz):

**Suchen Sie dringend medizinische Hilfe auf.** Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht werden.

**Andere sehr seltene Nebenwirkungen beinhalten:**

- Schmerzen im unteren linken Bereich des Bauchs und blutiger Durchfall (ischämische Colitis)
- Blässe oder eine Blaufärbung der Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Ohren, Nase oder Kiefer als Antwort auf Kälte oder Stress (Raynaud-Syndrom)
- Krampfanfälle, Zittern, Muskelspannungen
- Gefühl von Schwäche (niedriger Blutdruck), Herzklopfen
- Sehstörungen wie Augenflimmern, vermindertes Sehvermögen, Doppelsehen, Sehverlust und in manchen Fällen bleibender Sehverlust, obwohl diese auch durch den Migräneanfall selbst verursacht sein können
- Änderungen der Leberfunktion. Wenn bei Ihnen ein Bluttest zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchgeführt werden soll, teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester mit, dass Sie Sumatriptan 1A Pharma einnehmen.

**Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar):

- Angst
- Durchfall
- vermehrtes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Nackensteifheit

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. WIE IST SUMATRIPTAN 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 1A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Sumatriptan.  
1 Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptan-Succinat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Ammonium-Methacrylat-Copolymer (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Grapefruit Geschmack, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Magnesiumstearat

### **Wie Sumatriptan 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Längliche, pink gesprenkelte Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 2 und 6 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-26039

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**