

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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



1 Was ist Sumatriptan - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Sumatriptan, der Wirkstoff in Sumatriptan - 1 A Pharma gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Triptane, die zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet werden.

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

Sumatriptan - 1 A Pharma wirkt nur bei akuten Migräneanfällen. Das Auftreten von Anfällen kann jedoch nicht verhindert werden.

Sie dürfen Sumatriptan nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen verwenden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma beachten?

Sumatriptan - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, falls Sie allergisch gegen bestimmte Antibiotika [Sulfonamide] sind)
- wenn Sie Herzbeschwerden haben oder jemals hatten, einschließlich Herzinfarkt, Angina (Brustschmerzen bei körperlicher Betätigung oder Anstrengung), Prinzmetal-Angina (Brustschmerzen im Ruhezustand) oder herzbedingte Symptome wie Kurzatmigkeit oder Druckgefühl auf der Brust
- bei Störungen der Blutversorgung in Händen und Füßen (periphere Gefäßerkrankung)
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall/Hirnfarkt bzw. eine Hirnblutung (CVA; Hirnschlag) hatten
- wenn Sie jemals vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns mit völliger oder weitgehender Rückbildung der Symptome (TIA; vorübergehende ischämische Attacken) hatten
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin oder dem Ergotamin verwandte Substanzen zur Migränebehandlung (einschließlich Methysergid) oder andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan - 1 A Pharma eingenommen werden (siehe „Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen die Parkinson-Krankheit) einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben (siehe auch „Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumatriptan - 1 A Pharma einnehmen, wenn

- bei Ihnen ein starker Konsum von Tabak oder nikotinhaltenen Produkten (Pflaster oder Kaugummi) vorliegt, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren und Männern über 40 Jahren. In diesem Fall sollte zuerst eine ärztliche Untersuchung erfolgen.
- Sie unter einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden. In diesem Fall könnte gegebenenfalls eine Dosisanpassung durch den Arzt vorgenommen werden.
- Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) litten oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen. Sumatriptan kann Krampfanfälle verursachen bzw. das Risiko für Krampfanfälle erhöhen.
- bei Ihnen eine Allergie gegen bestimmte Antibiotika (Sulfonamide) vorliegt. In diesem Fall können nach der Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma allergische Reaktionen auftreten. Es ist daher Vorsicht geboten.

Sumatriptan - 1 A Pharma darf nur bei eindeutiger Migränediagnose und Ausschluss anderer Faktoren angewendet werden. Bestimmte Formen der Migräne können mit Sumatriptan - 1 A Pharma nicht behandelt werden.

Nach der Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma kann es kurzzeitig zu Brustschmerzen und einem Druckgefühl kommen. Diese Symptome können ziemlich intensiv auftreten und möglicherweise zum Hals hin ausstrahlen. In sehr seltenen Fällen kann dies auf Auswirkungen auf das Herz zurückzuführen sein. Sofern die Symptome nicht abklingen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei zu häufiger Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma kann es zu einer Verschlimmerung Ihrer Kopfschmerzen kommen. In diesem Fall kann ein Absetzen von Sumatriptan - 1 A Pharma aus ärztlicher Sicht ratsam sein.

Kinder und Jugendliche

Sumatriptan - 1 A Pharma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Sumatriptan - 1 A 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.

Wechselwirkung bedeutet, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel sich gegenseitig in ihren Wirkungen und/oder Nebenwirkungen beeinflussen können. Die folgenden Anmerkungen können auch in der Vergangenheit eingenommene oder in Kürze einzunehmende Arzneimittel betreffen.

- **Arzneimittel, die Ergotamine** (Migränewirkstoffe, einschließlich **Methysergid**) und **Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten** enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan - 1 A Pharma eingenommen werden (siehe „Sumatriptan - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“). Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Ergotamin oder andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten enthalten, wird empfohlen, mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma zu warten. Nach Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma wird empfohlen, mindestens 6 Stunden bis zur Einnahme ergotaminhaltiger Arzneimittel sowie mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme anderer Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten zu warten.
- **MAO-Hemmer** (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen die Parkinson-Krankheit). Sumatriptan - 1 A Pharma darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern sowie auch nicht innerhalb der ersten zwei Wochen nach deren Absetzen verwendet werden.
- Arzneimittel gegen Depressionen und andere psychische Erkrankungen (so genannte **SSRI** und **SNRI**). Es können Nebenwirkungen auftreten.
- **Lithium** (bei manisch-depressiven [bipolaren] Störungen)
- **Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten. Es können mit größerer Häufigkeit Nebenwirkungen auftreten.

Hinweis: Die oben aufgeführten Arzneimittel sind Ihnen möglicherweise unter einem anderen Namen bekannt, häufig unter ihrem Handelsnamen. In diesem Abschnitt wird nur der Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe des Arzneimittels und nicht der Handelsname angegeben. Daher sollten Sie die Packungsaufschrift sowie die Packungsbeilage der Arzneimittel, die Sie bereits einnehmen, stets genau durchlesen, um den Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe des Arzneimittels zu erfahren.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während einer Schwangerschaft darf Sumatriptan - 1 A Pharma nur nach Anweisung Ihres Arztes eingenommen werden. Sumatriptan - 1 A Pharma sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das ungeborene Kind überwiegt und keine andere geeignete Behandlungsoption zur Verfügung steht.

Der Wirkstoff Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Stillen Sie daher Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Anwendung von Sumatriptan - 1 A Pharma nicht. 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 als auch durch die Anwendung von Sumatriptan - 1 A Pharma können Symptome wie Benommenheit, Schwindel und Schwäche hervorgerufen werden, die sich möglicherweise negativ auf Ihre Reaktionszeit auswirken. Setzen Sie sich so lange nicht hinter das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie auch keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf Sumatriptan reagieren.

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg 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 - 1 A 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die übliche Dosis beim Auftreten eines Migräneanfalls beträgt 1 Tablette Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg (entsprechend 50 mg Sumatriptan). Manche Patienten können

Fortsetzung auf der Rückseite >>

aber auch eine Dosis von 2 Tabletten Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg (entsprechend 100 mg Sumatriptan) benötigen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Sumatriptan - 1 A Pharma wird nicht zur Anwendung in dieser Altersgruppe empfohlen.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Wenn Sie unter Leberinsuffizienz leiden, wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls niedrige Dosen von ½ - 1 Tablette Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg (entsprechend 25 bis 50 mg Sumatriptan) verordnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie Sumatriptan - 1 A Pharma mit Wasser ein. Die Einnahme sollte so früh wie möglich nach Beginn des Migräneanfalls erfolgen. Der Wirkstoff Sumatriptan hat einen bitteren Geschmack, der durch ein Grapefruit-Aroma überdeckt wird.

Wie lange sollten Sie Sumatriptan - 1 A Pharma anwenden?

Wenn sich die Beschwerden nach Einnahme der ersten Dosis nicht bessern, dürfen Sie für den gleichen Anfall keine zweite Dosis einnehmen. Dieser Migräneanfall kann mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen anti-entzündlichen Arzneimitteln wie z. B. Ibuprofen weiter behandelt werden. Wenn jedoch nachfolgend ein neuer Anfall auftritt, kann Sumatriptan - 1 A Pharma wieder eingenommen werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach der ersten Dosis zunächst bessern, dann aber wiederkehren, können Sie eine zweite oder dritte Dosis einnehmen, wenn seit der ersten Tablette mindestens 2 Stunden vergangen sind. In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als 6 Tabletten Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg (entsprechend 300 mg Sumatriptan) einnehmen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Sumatriptan - 1 A Pharma eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Es können Nebenwirkungen wie die unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma vergessen haben

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

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 der als Nebenwirkungen berichteten Symptome können als Begleitsymptome der Migräne angesehen werden.

Allergische Reaktion: Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten, jedoch ist ihre genaue Häufigkeit nicht bekannt.

Zu den Zeichen einer Allergie gehören: Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Ausschlag), pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Kreislaufzusammenbruch

Wenn Sie kurz nach der Einnahme von Sumatriptan - 1 A Pharma eines dieser Symptome entwickeln, **nehmen Sie Sumatriptan - 1 A Pharma nicht erneut ein. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt.**

Die Nebenwirkungen sind nach folgenden Häufigkeitsangaben aufgeführt:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeitsgefühl
- Empfindungsstörungen, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Einnahme
- Hitzewallungen
- Atemlosigkeit
- Übelkeit und Erbrechen. Diese Symptome können auch auf die Migräne selbst zurückzuführen sein.
- Gefühl von Schwere, Hitze, Kälte, Druck oder Enge. Diese Empfindungen können intensiv sein und alle Teile des Körpers einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen, gehen in der Regel aber schnell vorüber.
- Muskelschmerzen
- Schmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit. Diese Nebenwirkungen sind meistens leicht bis mäßig ausgeprägt und gehen rasch vorüber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Benommenheit

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

- Anomalien bei Leberfunktionstests

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen aller Schweregrade von Hautreaktionen bis hin zum allergischen Schock
- Krampfanfälle
- Zittern, Augenzittern
- Gesichtsfeldstörungen

- Störungen der Muskelspannung
- Sehstörungen, z. B. Doppeltsehen, Flimmern und bisweilen Sehverlust mit bleibender Einschränkung. Die Sehstörungen können aber auch als Folge des Migräneanfalls auftreten.
- Verlangsamung des Herzschlags, Beschleunigung des Herzschlags, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- vorübergehende Durchblutungsstörungen des Herzens, Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, Brustschmerzen, Herzinfarkt
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen und dadurch bedingte Blässe oder fleckige Färbung von Fingern und Zehen
- Verkrampfung der Blutgefäße des Darms, die zu einer Schädigung des Darms führen kann. Möglicherweise treten Magenschmerzen oder blutige Durchfälle auf.
- Durchfall
- Nackensteife, Gelenkschmerzen
- Ängstlichkeit
- übermäßiges Schwitzen

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 - 1 A Pharma 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Sumatriptan.
1 Tablette enthält 50 mg Sumatriptan als Sumatriptan-succinat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.), Car-mellose-Natrium (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscar-mellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Grapefruit-Aroma, trocken, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten sind rosa, bikon-vex, länglich und mit einer beidseitigen Bruchkerbe verse-hen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten sind in Ori-ginalpackungen mit 2, 3, 6, 12 und 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten

Niederlande Sumatriptan 50 mg, Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überar-beitet im Februar 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!