

Sumatriptan STADA® 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sumatriptan STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 so genannten 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 müssen Sie vor der Einnahme von Sumatriptan STADA® beachten?

Sumatriptan STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Sumatriptan oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6)
- 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® einnehmen, wenn Ihr Blutdruck 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, so genannte 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.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sumatriptan STADA® ist erforderlich

Ihr Arzt benötigt bestimmte Informationen, 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 in oder 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 Herzkrankung gab. Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzkrankung 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 so genannte 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**, so genannte 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: Bei Einnahme von Sumatriptan STADA® 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.

Bei Einnahme von Sumatriptan STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

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 so genanntes 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 schwanger sein könnten, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Sumatriptan STADA® einnehmen.

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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sumatriptan STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sumatriptan STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

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

Nehmen Sie Sumatriptan STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

- **Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren** nehmen 1 Filmtablette Sumatriptan STADA® 100 mg ein. Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten.
- Nehmen Sie **nicht mehr als 300 mg Sumatriptan** (entspricht 3 Filmtabletten Sumatriptan STADA® 100 mg) innerhalb von 24 Stunden ein.

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

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.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

Wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, können Sie weitere Sumatriptan STADA® Filmtabletten einnehmen, aber nehmen Sie **nicht mehr als 300 mg Sumatriptan** (entspricht 3 Filmtabletten Sumatriptan STADA® 100 mg) **innerhalb von 24 Stunden** ein.

Wie sind Sumatriptan STADA® einzunehmen?

Sumatriptan STADA® Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

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

Die Einnahme von zu viel Sumatriptan STADA® kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als 3 Filmtabletten Sumatriptan STADA® 100 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sumatriptan STADA® 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 bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Enge oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen oder Sinneseindrücke wie Taubheitsgefühl, Krabbeln, 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
- Schmerzhafte Muskeln.

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

- 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:

- 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
- Angst/Unruhe
- Übermäßiges Schwitzen.

Wenn sich eine der Nebenwirkungen verschlimmert oder wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Sumatriptan STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Sumatriptan STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Sumatriptan.

1 Filmtablette enthält 100 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polydextrose, Triacetin, Titandioxid (E 171).

Wie Sumatriptan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde Filmtablette, die auf einer Seite mit der Prägung "G" und auf der anderen Seite mit der Prägung "SU100" versehen ist.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.