

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sumatriptan AL 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat)

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Sumatriptan AL 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg beachten?
3. Wie ist Sumatriptan AL 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan AL 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Sumatriptan AL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Sumatriptan AL 50 mg enthält Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (ebenfalls bekannt als 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten).

Sumatriptan AL 50 mg wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz eingenommen.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Sumatriptan AL 50 mg 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 AL 50 mg beachten?

Sumatriptan AL 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sumatriptan oder einem der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- 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 hohen Bluthochdruck haben. Sie können Sumatriptan AL 50 mg 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 MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmer), einnehmen oder bis vor 2 Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Sumatriptan AL 50 mg nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg ist erforderlich

Ihr Arzt benötigt bestimmte Informationen, bevor Sie Sumatriptan AL 50 mg 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 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 AL 50 mg 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 AL 50 mg 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 AL 50 mg einnehmen.

- Wenn Sie Medikamente gegen Depressionen, so genannte SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer), einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan AL 50 mg einnehmen. Siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

- Wenn Sie Sumatriptan AL 50 mg häufig einnehmen

Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Sumatriptan AL 50 mg empfehlen.

- Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ dieser Gebrauchsinformation finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Bei Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg mit anderen Arzneimitteln

- △ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan AL 50 mg eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan AL 50 mg 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 Abschnitt 2. „Sumatriptan AL 50 mg darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan AL 50 mg nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg 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 Abschnitt 2. „Sumatriptan AL 50 mg darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan AL 50 mg nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden kein anderes Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ein.
- **SSRIs** (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder **SNRIs** (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg 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.
- **MAOIs** (Monoaminoxidase-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Sumatriptan AL 50 mg nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum). Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

- △ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Sumatriptan AL 50 mg einnehmen.

triptan AL 50 mg einnehmen. Es gibt bisher nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Sumatriptan AL 50 mg bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Sumatriptan AL 50 mg während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.

Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan AL 50 mg nicht.

Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwenden 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 AL 50 mg kann Müdigkeit hervorgerufen werden.

Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Sumatriptan AL 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sumatriptan AL 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 AL 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Sumatriptan AL 50 mg erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Nehmen Sie Sumatriptan AL 50 mg nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

⚠ Nehmen Sie Sumatriptan AL 50 mg 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?

Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist 1 Filmtablette Sumatriptan AL 50 mg (entspr. 50 mg Sumatriptan). Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen (entspr. 2 Filmtabletten Sumatriptan AL 50 mg). Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Filmtabletten Sumatriptan AL 50 mg) innerhalb von 24 Stunden ein.

Sumatriptan AL 50 mg wird nicht zur Einnahme bei Kindern unter 18 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahren empfohlen.

Wann sollten Sie Sumatriptan AL 50 mg einnehmen?

Am besten wenden Sie Sumatriptan AL 50 mg 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 AL 50 mg Filmtabletten einnehmen, aber nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Filmtabletten Sumatriptan AL 50 mg) innerhalb von 24 Stunden ein.

Wie ist Sumatriptan AL 50 mg einzunehmen?

Sumatriptan AL 50 mg wird 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 AL 50 mg keinerlei Linderung verschafft:

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie mehr Sumatriptan AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von zu viel Sumatriptan AL 50 mg kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als 6 Sumatriptan AL 50 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben: Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Sumatriptan AL 50 mg 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 AL 50 mg bemerken

Nehmen Sie Sumatriptan AL 50 mg 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, 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 bis zu 1 von 10000 Behandelten)

– Veränderungen der Leberfunktion. Wenn bei Ihnen die Leberwerte im Blut überprüft werden, informieren Sie Ihren Arzt oder die Arzthelferin, dass Sie Sumatriptan AL 50 mg 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 Gebrauchsinformation aufgeführt ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Sumatriptan AL 50 mg aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Weitere Informationen

Was Sumatriptan AL 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

1 Filmtablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogl 8000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polydextrose, Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Sumatriptan AL 50 mg 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 AL 50 mg ist in Packungen mit 2, 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011