

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sumatriptan AbZ 50 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST *Sumatriptan AbZ 50 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sumatriptan AbZ 50 mg ist ein

Mittel zur Behandlung eines akuten Migräneanfalls, das zu der Klasse der selektiven Rezeptor-Agonisten (selektiver 5-HT₁-Rezeptor-Agonist) gehört.

Sumatriptan AbZ 50 mg wird angewendet

zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Sumatriptan AbZ 50 mg* BEACHTEN?

Sumatriptan AbZ 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sumatriptan oder einem der sonstigen Bestandteile von *Sumatriptan AbZ 50 mg* sind
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder eine der folgenden Herzerkrankungen hatten: Minderdurchblutung des Herzens (ischämische Herzkrankheit), Verkrampfungen (Spasmen) der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina), Gefäßerkrankungen z. B. der Arme und Beine (periphere Gefäßerkrankungen) oder Symptome oder Anzeichen einer Durchblutungsstörung des Herzens oder der Herzkranzgefäße (ischämische Herzkrankheit)
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall oder vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns (transitorische ischämische Attacken) hatten
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden
- wenn Sie unter schwerem oder mittelschwerem Bluthochdruck leiden oder Ihr Bluthochdruck nur leicht, aber nicht ausreichend eingestellt ist
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die bestimmte Substanzen zur Migränebehandlung oder zur Behandlung von Kreislaufstörungen (Ergotamin oder dem Ergotamin verwandte Substanzen, wie z. B. Methysergid) enthalten (siehe „Bei Einnahme von *Sumatriptan AbZ 50 mg* mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva oder Mittel gegen Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von *Sumatriptan AbZ 50 mg* mit anderen Arzneimitteln“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sumatriptan AbZ 50 mg* ist erforderlich

- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die die Aufnahme, die Umwandlung, den Abbau oder die Ausscheidung des Arzneimittels beeinflussen können, wie z. B. Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren
- wenn Ihre Migräneattacke mit einer halbseitigen Lähmung Ihres Körpers (hemiplegische Migräne), mit einer Lähmung Ihrer Augenmuskulatur (ophthalmoplegische Migräne) oder mit Zeichen einer Mangeldurchblutung des Gehirnstammes, wie z. B. Schwindel, Doppeltsehen, undeutliche Sprache, beidseitige Lähmungen, Gefühlsstörungen, Koordinations- und Bewusstseinsstörungen (Basiliarmigräne) einhergeht, da *Sumatriptan AbZ 50 mg* bei diesen besonderen Migräneformen nicht angewendet werden soll
- wenn nach der Einnahme von *Sumatriptan AbZ 50 mg* vorübergehende – manchmal intensive – Schmerzen und Erregung im Brustkorb auftreten, die in den Halsbereich ausstrahlen. Es könnte sich hierbei um Anzeichen einer Mangeldurchblutung des Herzens handeln. Es sollten dann keine weiteren Dosen von *Sumatriptan AbZ 50 mg* angewendet werden und es sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Ihre Risikofaktoren für eine Mangeldurchblutung des Herzens vorliegen, auch wenn Sie z. B. starker Raucher sind oder sich einer Behandlung zur Raucherentwöhnung mit Nikotin-haltigen Präparaten unterziehen. In diesem Fall sollten Sie vor der Einnahme von *Sumatriptan AbZ 50 mg* auf eine Erkrankung Ihrer Herzkranzgefäße hin untersucht werden. Möglicherweise wird trotz eingehender Untersuchung durch den behandelnden Arzt nicht jeder Patient erkannt, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt. In sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass eine Erkrankung des Herz-Kreislaufsystems vorlag
- wenn Sie als Mann über 40 Jahre alt sind oder als Frau in den Wechseljahren sind oder diese bereits vorbei sind und bei Ihnen Risikofaktoren für eine Erkrankung der Herzkranzgefäße vorliegen;
- wenn Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) litten oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber bestimmten Antibiotika (Sulfonamiden) sind, können unter Umständen Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade vom Hautausschlag bis zu lebensbedrohlichen, allergischen Schockzuständen (Anaphylaxie) auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), auch wenn die Hinweise auf eine mögliche Kreuzreaktion begrenzt sind
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einer bestimmten Gruppe von Antidepressiva (SSRI, selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Migräne, wurde bei übermäßiger Einnahme von *Sumatriptan AbZ 50 mg* über chronische, täglich auftretende Kopfschmerzen bzw. eine Verstärkung der Kopfschmerzen berichtet, welche möglicherweise das Absetzen des Arzneimittels erfordern.

Wie bei anderen Migränemedikamenten sollten andere ernsthafte Erkrankungen des Nervensystems vor der Behandlung von Patienten, bei denen bisher keine Migräne festgestellt wurde, und von Migränepatienten mit atypischen Symptomen ausgeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen des Gehirns (z. B. Schlaganfall, vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns) haben.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels bei diesen Patienten vorliegen.

Ältere Menschen

Erfahrungen zur Anwendung von *Sumatriptan AbZ 50 mg* bei älteren Patienten über 65 Jahren liegen bisher nicht vor. Daher wird die Anwendung bislang nicht empfohlen.

Bei Einnahme von *Sumatriptan AbZ 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 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit folgenden, auch in der Migränebehandlung eingesetzten Substanzen Propranolol, Flunarizin oder Pizotifen. Ebenso gibt es keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol.

Zu Wechselwirkungen mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln (Mittel gegen Migräne oder Kreislaufstörungen) liegen nur begrenzte Daten vor. Theoretisch besteht das Risiko, dass sich die Herzkranzgefäße verkrampfen (koronare Vasospasmen). Daher dürfen Ergotamin-haltige Arzneimittel nicht gleichzeitig mit *Sumatriptan AbZ 50 mg* angewendet werden.

Die Zeit, die zwischen der Einnahme von Sumatriptan und einem Ergotamin-haltigen Arzneimittel vergehen sollte, ist nicht bekannt. Sie hängt von der Dosis und der Art des verwendeten Ergotamin-Präparates ab. Eine gegenseitige Verstärkung der Wirkung ist möglich. Es wird geraten, nach der Anwendung von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme von *Sumatriptan AbZ 50 mg* zu warten. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Anwendung von *Sumatriptan AbZ 50 mg* mindestens 6 Stunden zu warten, bevor ein Ergotamin-haltiges Mittel angewendet wird.

Wechselwirkungen können zwischen Sumatriptan und bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase-Hemmern) auftreten, sie dürfen daher *Sumatriptan AbZ 50 mg* nicht einnehmen, wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben.

In seltenen Fällen wurde über Patienten berichtet, bei denen nach der gleichzeitigen Anwendung einer bestimmten Gruppe von Mitteln gegen Depressionen (SSRI, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) und Sumatriptan Schwäche, Steigerung der Reflexe (Hyperreflexie) und Koordinationsstörungen auftraten. Wenn die gleichzeitige Behandlung mit *Sumatriptan AbZ 50 mg* und einem SSRI aus klinischen Gründen gerechtfertigt ist, sollte der Patient angemessen überwacht werden.

Bei gemeinsamer Einnahme von *Sumatriptan AbZ 50 mg* und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von *Sumatriptan AbZ 50 mg* bei Schwangeren vor. Bisherige Erfahrungen deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Missbildungen hin. Sie sollten während einer Schwangerschaft *Sumatriptan AbZ 50 mg* daher nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Säuglinge können vor einer Einwirkung von *Sumatriptan AbZ 50 mg* geschützt werden, wenn Sie das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Anwendung von *Sumatriptan AbZ 50 mg* kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Sumatriptan AbZ 50 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Sumatriptan AbZ 50 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Sumatriptan Abz 50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sumatriptan Abz 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sumatriptan Abz 50 mg ist nicht zur Teilung vorgesehen.

Sumatriptan Abz 50 mg sollte nur angewendet werden, wenn eindeutig eine Migräne vorliegt.

Die nachfolgend für Sumatriptan Abz 50 mg empfohlenen Dosierungen sollen nicht überschritten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Akute Behandlung von Migräneanfällen

Es wird die Einnahme von 50 mg Sumatriptan (entsprechend 1 Filmtablette) empfohlen. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan (entsprechend 2 Filmtabletten) benötigen. Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nur wenn nach Einnahme der ersten Dosis (max. 100 mg) eine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, die Schmerzen aber nach einiger Zeit wiederkommen, können weitere Filmtabletten eingenommen werden. Insgesamt dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entsprechend 6 Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Patienten, die auf die erste Dosis nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis anwenden. Die Attacke kann jedoch mit anderen Schmerzmitteln wie Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen antientzündlichen Arzneimitteln weiterbehandelt werden. Sumatriptan Abz 50 mg kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

Sumatriptan Abz 50 mg sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes angewendet werden. Das Arzneimittel ist allerdings auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalles gleichermaßen wirksam.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion sollten die Dosierung mit Ihrem Arzt absprechen.

Wie lange sollten Sie Sumatriptan Abz 50 mg anwenden?

Sumatriptan Abz 50 mg ist zur Akutbehandlung von Migräneanfällen ohne die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel vorgesehen. Das Arzneimittel soll nicht vorbeugend angewendet und nicht gleichzeitig mit Ergotamin und Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) verabreicht werden (siehe Z. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Sumatriptan Abz 50 mg beachten?“).

Art der Anwendung

Sumatriptan Abz 50 mg werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sumatriptan Abz 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan Abz 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Der Arzt wird Sie voraussichtlich eine längere Zeit (ca. 10 Stunden) beobachten und Ihre Beschwerden aufgrund der Überdosierung – falls notwendig – behandeln. Hierbei ist nicht bekannt, ob Blutwäsche (Hämo- oder Peritonealdialyse) die Blutspiegel von Sumatriptan beeinflusst.

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan Abz 50 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sumatriptan Abz 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Allgemeine Nebenwirkungen und Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle

Die folgenden Symptome sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, einschließlich Brust- und Halsbereich auftreten:

Häufig: Kribbeln, Schmerzen, Hitze-, Schwere-, Druck- oder Engegefühl.

Gelegentlich: Steifheit des Nackens.

Die folgenden Symptome sind überwiegend geringgradig ausgeprägt und vorübergehend:

Häufig: Gesichtsrötung, Benommenheit bzw. Schwindel, Gefühl von Schwäche, Müdigkeit und Schläfrigkeit.

Hinweis:

Bei heftigem oder anhaltendem Auftreten von Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl, eventuell auch mit Ausstrahlung in den Halsbereich, ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen.

Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem

Häufig: Vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung.

Selten: Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie), Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), vorübergehende Durchblutungsstörungen des Herzens (ischämische EKG-Veränderungen), Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (koronare Vasospasmen) oder Herzinfarkt, mangelnde Durchblutung der Extremitäten (Raynaud-Syndrom) und Entzündung eines Dickdarmabschnitts aufgrund mangelnder Durchblutung (ischämische Kolitis).

Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei einigen Patienten auf, aber der Zusammenhang mit der Anwendung von Sumatriptan Abz 50 mg ist unklar.

Nebenwirkungen auf das Zentrale Nervensystem (ZNS)

Selten: Krampfanfälle (epileptische Anfälle). Auch wenn einige dieser Anfälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Krankheitsgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es auch Berichte über Patienten, die keine Veranlagung zu Krampfanfällen aufwiesen.

Nebenwirkungen am Auge

Selten: Bei Patienten, die mit Sumatriptan Abz 50 mg behandelt wurden, kam es zu Sehstörungen wie Augenflimmern und Doppelsehen. Zusätzlich sind Fälle von Augenzittern (Nystagmus), Gesichtsfeldausfällen (Skotomen) und Verminderung der Sehschärfe (Visusminderung) beobachtet worden.

Sehr selten: Sehr selten trat Sehverlust auf, einschließlich bleibender Sehstörungen. Unabhängig davon können Sehstörungen aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen/Nebenwirkungen an der Haut

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade (z. B. Hautausschlag [Exanthem], Luftnot [Bronchospasmus]) bis hin zum Schock, der auch lebensbedrohlich sein kann, wurden berichtet.

Laborwerte

Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.

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

5. WIE IST Sumatriptan Abz 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Keine besonderen Anforderungen an die Aufbewahrung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sumatriptan Abz 50 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil: Sumatriptan

1 Filmtablette enthält 70 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (pflanzlich).

Tablettenfilm: Lactose-Monohydrat, Mannitol, Titandioxid, Talkum, Triacetin.

Wie Sumatriptan Abz 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Sumatriptan Abz 50 mg ist in Packungen mit 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

von:	hergestellt von:
AbZ-Pharma GmbH	Merckle GmbH
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7	Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren	89143 Blaubeuren
www.abz.de	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2006

**Sumatriptan Abz 50 mg – hohe Qualität zum günstigen Preis –
AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**
