



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Sumatriptan AbZ 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 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 100 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Sumatriptan AbZ 100 mg* beachten?
3. Wie ist *Sumatriptan AbZ 100 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Sumatriptan AbZ 100 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST *Sumatriptan AbZ 100 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Sumatriptan AbZ 100 mg* ist ein

Mittel zur Behandlung eines akuten Migräneanfalls, das zu der Klasse der selektiven Rezeptor-Agonisten (selektiver 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonist) gehört.

*Sumatriptan AbZ 100 mg* wird angewendet

zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Sumatriptan AbZ 100 mg* BEACHTEN?

*Sumatriptan AbZ 100 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sumatriptan oder einem der sonstigen Bestandteile von *Sumatriptan AbZ 100 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 100 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 100 mg* mit anderen Arzneimitteln“)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sumatriptan AbZ 100 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 (Basilarigmigräne) einhergeht, da *Sumatriptan AbZ 100 mg* bei diesen besonderen Migräneformen nicht angewendet werden soll
- wenn nach der Anwendung von Sumatriptan AbZ 100 mg vorübergehende – manchmal intensive – Schmerzen und Engegefühl 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 100 mg* angewendet werden und es sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn 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 Anwendung von *Sumatriptan AbZ 100 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 Anwendung von *Sumatriptan AbZ 100 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 100 mg* bei älteren Patienten über 65 Jahren liegen bisher nicht vor. Daher wird die Anwendung bislang nicht empfohlen.

Bei Einnahme von *Sumatriptan AbZ 100 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 100 mg* angewendet werden.

Die Zeit, die zwischen der Anwendung 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 100 mg* zu warten. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Anwendung von *Sumatriptan AbZ 100 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 100 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 100 mg* und einem SSRI aus klinischen Gründen gerechtfertigt ist, sollte der Patient angemessen überwacht werden.

Bei gemeinsamer Anwendung von *Sumatriptan AbZ 100 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 100 mg* bei Schwangeren vor. Bisherige Erfahrungen deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko aborener Missbildungen hin. Sie sollten während einer Schwangerschaft *Sumatriptan AbZ 100 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 100 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 100 mg* kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

Sumatriptan AbZ 100 mg Filmtabletten	MM	Blatt 1	TypoData
SAP-Nr.: N118142.03-Z03	Format: 150 x 280 mm	Code-Nr.: -	
Farben: schwarz	<input checked="" type="checkbox"/> 1. Korrektur	<input type="checkbox"/> 2. Korrektur	<input type="checkbox"/> 3. Korrektur
Datum/Unterschrift:	Gut zum Druck Nach Korrektur druckreif Nachmalige Vorlage		

Gut zum Druck  
Ready for printing

ratipharm GmbH

Packmittelmanagement

Lisa Widmann

16.08.06





### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Sumatriptan AbZ 100 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Sumatriptan AbZ 100 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. WIE IST *Sumatriptan AbZ 100 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Sumatriptan AbZ 100 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 100 mg* ist nicht zur Teilung vorgesehen.

*Sumatriptan AbZ 100 mg* sollte nur angewendet werden, wenn eindeutig eine Migräne vorliegt.

Die nachfolgend für *Sumatriptan AbZ 100 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* empfohlen (hierfür stehen Filmtabletten mit 50 mg *Sumatriptan* zur Verfügung). Einige Patienten können 100 mg *Sumatriptan* (entsprechend 1 Filmtablette) 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 3 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 100 mg* kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

*Sumatriptan AbZ 100 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.

#### Art der Anwendung

*Sumatriptan AbZ 100 mg* werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

#### Dauer der Anwendung

*Sumatriptan AbZ 100 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 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von *Sumatriptan AbZ 100 mg* beachten?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Sumatriptan AbZ 100 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Sumatriptan AbZ 100 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 100 mg* vergessen haben

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Sumatriptan AbZ 100 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	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 100 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 100 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### 5. WIE IST *Sumatriptan AbZ 100 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.

Keine besonderen Anforderungen an die Aufbewahrung.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was *Sumatriptan AbZ 100 mg* enthält

Der Wirkstoff ist *Sumatriptan*.

1 Filmtablette enthält 140 mg *Sumatriptansuccinat* entsprechend 100 mg *Sumatriptan*.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich),Talkum, Mannitol (Ph.Eur.), Titandioxid, Triacetin.

#### Wie *Sumatriptan AbZ 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Sumatriptan AbZ 100 mg* ist in Packungen mit 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2006

**Sumatriptan AbZ 100 mg – hohe Qualität zum günstigen Preis –  
AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z03

N118142.03-Z03

Sumatriptan AbZ 100 mg Filmtabletten	MM	Blatt 2	TypoData
SAP-Nr.: N118142.03-Z03	Format: 150 x 280 mm	Code-Nr.: -	
Farben: schwarz	<input checked="" type="checkbox"/> 1. Korrektur	<input type="checkbox"/> 2. Korrektur	<input type="checkbox"/> 3. Korrektur
Datum/Unterschrift:	Gut zum Druck Nach Korrektur druckreif Nochmalige Vorlage		

