

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sumatriptan EG 50 mg Tabletten

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

1. Was ist Sumatriptan EG und wofür wird es angewendet?

Sumatriptan EG ist ein Analgetikum, das zur Präparatgruppe zur Behandlung von Migräne gehört. Der Wirkstoff von Sumatriptan EG ist Sumatriptan, ein 5HT₁-Rezeptor-Agonist.

Migränebedingte Kopfschmerzen werden im Allgemeinen einer Erweiterung der Blutgefäße zugeschrieben. Durch eine Verengung der erweiterten Blutgefäße lindert Sumatriptan EG die migränebedingten Kopfschmerzen.

Sumatriptan EG wird zur Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura (Warnsymptome, die sich in der Regel auf Sehstörungen wie beispielsweise Blitze, Zackenmuster, Sterne oder Wellen erstrecken) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan EG beachten?

Sumatriptan EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einem Herzinfarkt in der Vorgeschichte.
- bei einer bestehenden Herzkrankheit.
- bei Vorliegen von Symptomen, die eine Herzkrankheit anzeigen könnten, wie beispielsweise zeitweilige Schmerzen oder ein Druckgefühl in der Brust.
- bei einem Schlaganfall in der Krankheitsgeschichte oder einer transienten ischämischen Attacke (TIA, eine schwächere Form des Schlaganfalls, die weniger als 24 Stunden anhält).
- bei Durchblutungsstörungen in den Beinen, die beim Gehen zu schmerzhaften Krämpfen führen (als periphere Gefäßkrankheit bezeichnet).
- bei schwerem Bluthochdruck oder bei Bluthochdruck trotz Medikation.

- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei gleichzeitiger oder kurz zurückliegender Einnahme von anderen Migräne-Medikamenten, darunter auch die Arzneimittel, die Ergotamin enthalten oder vergleichbare Arzneimittel wie Methysergidmaleat oder irgendwelche Triptane oder 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten (wie Naratriptan oder Zolmitriptan).
- bei gleichzeitiger oder kurz zurückliegender Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit, die zur Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer zählen (z. B. Selegilin oder Moclobemid)

Wenn Sie denken, dass einer der obenerwähnten Probleme auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich vor Einnahme von Sumatriptan EG an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Verordnung von Sumatriptan EG wird Ihr Arzt eindeutig feststellen, ob Ihre Kopfschmerzen ausschließlich migränebedingt sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan EG einnehmen:

- bei vorliegenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei diagnostizierter Epilepsie oder einer anderen Krankheit, die die Schwelle für epileptische Anfälle herabsetzt.
- bei Bestehen einer Allergie gegen antibakterielle Arzneimittel, die zur Gruppe der Sulfonamide gehören.
- bei Vorliegen eines kontrollierten Bluthochdrucks, da Sumatriptan in einigen Fällen nachweislich zu einer Erhöhung des Blutdrucks führte.
- bei Einnahme von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), einschließlich Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin oder von Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) einschließlich Venlafaxin und Duloxetin. Die Anwendung von Sumatriptan EG mit diesen Arzneimitteln kann zum Serotoninsyndrom (eine Gruppe von Symptomen, die möglicherweise aus Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, vermehrtem Schwitzen, Halluzinationen, vermehrten Reflexen, Muskelspasmen, Schüttelfrost, beschleunigtem Herzschlag und Beben bestehen) führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.
- bei Auftreten von Schmerzen und/oder einem Engegefühl im Brustkorb oder Hals. Diese Auswirkungen sind in der Regel von kurzer Dauer. Sollten sie jedoch anhalten und Anlass zur Sorge geben oder schlimmer werden, wenden Sie sich bitte umgehend zur Abklärung an Ihren Arzt.
- bei Auftreten von chronischen täglichen Kopfschmerzen. Die zu häufige Einnahme von Sumatriptan EG kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern oder kann zur Entwicklung von chronischen Kopfschmerzen führen. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da Sie Sumatriptan EG möglicherweise absetzen müssen.
- bei vorliegenden Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzkrankheit (z.B. bei Diabetikern, starken Rauchern oder Patienten in einer Nikotinsubstitutionstherapie) und besonders bei post-menopausalen Frauen bzw. Männern über 40 mit diesen Risikofaktoren, sollte Ihr Arzt vor der Verordnung von Sumatriptan EG die Herzfunktion des Patienten überprüfen. In sehr seltenen Fällen traten nach der Einnahme von Sumatriptan EG schwere Herzinsuffizienzen auf, auch wenn keine Anzeichen für eine Herzkrankheit gefunden wurden. Wenden Sie sich bei Bedenken stets an Ihren Arzt.

Einnahme von Sumatriptan EG mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirksamkeit von Sumatriptan EG beeinträchtigen, umgekehrt kann auch Sumatriptan EG die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen. Wenden Sie sich bei Einnahme von folgenden Arzneimitteln an Ihren Arzt:

- **andere Arzneimittel gegen Migräne**, wie beispielsweise Ergotamin oder ähnliche Arzneimittel, wie Methysergidmaleat oder irgendwelche Triptane oder 5-HT₁-Agonisten (wie Naratriptan oder

Zolmitriptan). Verwenden Sie Sumatriptan EG nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln. Unterbrechen sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan EG. Nehmen Sie sie nicht wieder ein während mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Sumatriptan EG.

- **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** wie:
 - MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer
 - SSRI (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
 - SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer)
- **Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven (bipolaren) Störungen**, wie Lithium.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sumatriptan und pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit von Sumatriptan in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Bislang zeigen die vorliegenden Untersuchungen kein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen an. Es ist daher anzuraten, Sumatriptan während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher ärztlicher Verordnung einzunehmen.

Stillzeit

Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Stillen Sie Ihr Baby 12 Stunden lang nicht, nachdem Sie Sumatriptan EG eingenommen haben. Wenn Sie Muttermilch während dieser Zeit ausscheiden, entsorgen Sie die Milch und geben Sie sie Ihrem Baby nicht. Einige stillende Frauen berichten nach der Anwendung von Sumatriptan über Brustschmerz und/oder Brustwarzenschmerz. Der Schmerz ist in der Regel vorübergehend und verschwindet innerhalb von 3 bis 12 Stunden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Migräneanfälle oder deren Behandlung mit Sumatriptan EG können zu Schläfrigkeit führen. Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

Sumatriptan EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sumatriptan EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sumatriptan EG darf nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen eingenommen werden, da es ausschließlich für die Behandlung von Migräneanfällen bestimmt ist. Sumatriptan EG sollte nach Auftreten der migränebedingten Kopfschmerzen so schnell wie möglich eingenommen werden. Es hat jedoch die gleiche Wirksamkeit, wenn die Einnahme später während des Anfalls stattfindet.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren beträgt 50 mg. Bei einigen Patienten kann eine Dosis von 100 mg erforderlich sein. Sollte Sumatriptan EG keine umgehende Linderung herbeiführen, ist es nicht zuträglich, weitere Tabletten für diesen Anfall einzunehmen. In diesen Fällen kann der Anfall mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) behandelt werden. Sumatriptan kann wieder beim nächsten Migräneanfall angewendet werden. Sollte die Migräne nach Einnahme der ersten Dosis zurückgehen, dann jedoch wiederkehren, können Sie eine weitere Tablette einnehmen, sofern mindestens zwei Stunden seit Einnahme der ersten Tablette vergangen sind.

Nehmen Sie unter keinen Umständen mehr als 300 mg (sechs 50mg-Tabletten bzw. drei 100mg- Tabletten) im Verlauf von 24 Stunden ein.

Die Anwendung von Sumatriptan EG bei Kindern, Jugendlichen unter 18 Jahren und Patienten über 65 Jahren ist nicht anzuraten.

Für Patienten mit einer schwachen bis mäßigen Einschränkung der Leberfunktion sollten niedrige Dosen von 25-50 mg erwogen werden.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan EG eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie unter keinen Umständen mehr als 300 mg (**sechs 50mg**-Tabletten bzw. **drei 100mg**- Tabletten) im Verlauf von 24 Stunden ein.

Die Symptome einer Überdosierung gleichen denen in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten. Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das Krankenhaus.

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. **Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.**

Allergische Reaktion: suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf

Die folgenden Nebenwirkungen traten auf aber deren Häufigkeit ist nicht bekannt.

• **Die Zeichen einer Allergie sind**

Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Ausschlag), pfeifende Atmung, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, vollständiger Kollaps.

Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome kurz nach Einnahme von Sumatriptan EG auftritt:

Unterbrechen sie bitte die Behandlung und wenden Sie sich sofort an einen Arzt

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Schmerzen, Schwere-, Druck- oder Engegefühl in der Brust, der Kehle oder in sonstigen Körperteilen oder ungewöhnliche Empfindungen, einschließlich Taubheit, Kribbeln und Wärme- oder Kältegefühl. Diese Nebenwirkungen können intensiv sein, verschwinden jedoch schnell.

Wenn diese Nebenwirkungen anhalten oder schwerwiegend werden (insbesondere Schmerzen in der Brust):

- **Suchen Sie dringende ärztliche Hilfe auf.** Bei einer sehr beschränkten Anzahl von Personen können diese Symptome durch einen Herzanfall verursacht sein

Sonstige häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit oder Erbrechen, obwohl dies durch die Migräne selbst verursacht werden kann
- Müdigkeit (Erschöpfung) oder Schläfrigkeit
- Schwindel, Schwächegefühl oder Hitzewallungen
- Vorübergehender Anstieg des Blutdrucks
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Menschen betreffen)

- Brustschmerz

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Änderungen der Leberfunktion. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, dass Sie Sumatriptan EG einnehmen, wenn Sie einem Bluttest unterzogen sind, um Ihre Leberfunktion zu untersuchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Epilepsie-Anfälle/Zuckungen, Zittern, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Nackenstarre
- Sehstörungen wie Flimmern, eingeschränktes Gesichtsfeld, Doppelsehen, Sehverlust und in manchen Fällen sogar dauerhafte Schädigung (es sei jedoch angemerkt, dass die aufgeführten Nebenwirkungen auch vom Migräneanfall selbst herrühren können).
- Herzprobleme wie Herzrasen, langsamer Puls, Herzrhythmusstörung, Schmerzen in der Brust (*Angina pectoris*) oder Harzanfall
- blasse oder bläulich schimmernde Haut und/oder bei Einwirkung von Kälte oder Stress Schmerzen in Fingern, Zehen, Ohren, Nase oder Kiefer (Raynaud-Phänomen).
- Ohnmachtsgefühl (möglicher Blutdruckabfall; Hypotonie)
- Schmerzen im linken Unterbauch und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)
- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Angstgefühle
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Wenn Sie vor kurzem eine Verletzung hatten oder wenn Sie eine Entzündung haben (wie Rheuma oder eine Entzündung des Dickdarms), kann es sein, dass Sie an der Stelle der Verletzung oder der Entzündung Schmerzen verspüren oder dass sich die Schmerzen verschlimmern.
- Schluckbeschwerden

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 anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sumatriptan EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 EG enthält

Der *Wirkstoff* ist Sumatriptan.

Eine Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Succinat).

Die *sonstigen Bestandteile* sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Eisenoxid (E172).

Wie Sumatriptan EG aussieht und Inhalt der Packung

Sumatriptan EG 50mg-Tabletten sind pinke, ovale, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18 oder 24 Tabletten in OPA/Al/PVC-Aluminium Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25A - 41030 San Prospero (Modena) – Italien

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Wien – Österreich

Sanico NV - Veedijk 59 - B-2300 Turnhout

ITC Farma S.R.L. – Via Pontina KM29-00071 – Pomezia (RM) - Italien

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

Belgien:	Sumatriptan EG
Luxemburg:	Sumatriptan EG
Estland:	Sumatriptan STADA
Deutschland:	Sumatriptan STADA 50 mg Tabletten
Italien:	Sumatriptan EG
Litauen:	Sumatriptan STADA

Zulassungsnummer: BE291575

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2025 / 07/2025.