

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sumatriptan Sandoz 50 mg Tabletten Sumatriptan Sandoz 100 mg Tabletten

Sumatriptan (als Succinat)

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

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

Sumatriptan, der Wirkstoff von Sumatriptan Sandoz, gehört zur Arzneimittelgruppe der Triptane, die zur Behandlung von Migräne angewendet werden.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Von Sumatriptan wird angenommen, dass es die Erweiterung dieser Blutgefäße verringert. Dies wiederum hilft, die Kopfschmerzen zu vertreiben und andere Symptome einer Migräne-Attacke, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche, zu lindern.

Sumatriptan Sandoz wirkt nur, wenn eine Migräne-Attacke bereits begonnen hat. Es verhindert nicht die Attacke.

Sie dürfen Sumatriptan Sandoz nicht anwenden, um eine Migräne-Attacke zu vermeiden.

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

Sumatriptan Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, wenn Sie allergisch gegen bestimmte Antibiotika [Sulfonamide] sind).
- wenn Sie Herzbeschwerden haben oder irgendwann schon einmal hatten, einschließlich eines Herzanfalls, einer Angina pectoris (Schmerzen in der Brust hervorgerufen durch körperliche oder andere Anstrengung), Prinzmetal-Angina (Schmerzen im Brustkorb, die im Ruhezustand auftreten) oder schon einmal Herzsymptome wie Kurzatmigkeit oder Druckgefühl in der Brust hatten.

- wenn Sie Beschwerden mit dem Blutkreislauf zu Ihren Händen und Füßen (periphere kollagene Gefäßerkrankung) haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall/Hirninfrarkt, auch bezeichnet als „Hirnschlag“ oder Hirnblutung (ZVE: zerebrovaskuläres Ereignis), hatten.
- wenn Sie eine vorübergehende Störung der Blutzufuhr zum Gehirn hatten, die wenig oder keine bleibenden Symptome hinterliess (eine sog. transitorische ischämische Attacke oder TIA).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben. Sie können Sumatriptan Sandoz einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck geringfügig ist und behandelt wird.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin oder ähnliche Wirkstoffe wie Methysergid oder irgendwelche Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten (andere Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan Sandoz eingenommen werden (siehe auch „Einnahme von Sumatriptan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie zurzeit Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen die Parkinson-Krankheit) oder wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Siehe auch „Einnahme von Sumatriptan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumatriptan Sandoz einnehmen, wenn:

- Sie starker Raucher sind oder eine Nikotinersatztherapie (Pflaster oder Kaugummi) machen, insbesondere wenn Sie eine Frau nach der Menopause oder ein Mann über 40 Jahre sind. Ein Arzt muss Sie erst untersuchen.
- Sie eine Nieren- oder Leberschädigung haben. Der Arzt wird möglicherweise die Dosis anpassen.
- Sie irgendwann schon einmal Krampfanfälle/Anfälle (Konvulsionen) hatten oder wenn Sie andere Erkrankungen haben, die es wahrscheinlicher machen, dass Sie Krampfanfälle/Anfälle haben, zum Beispiel eine Kopfverletzung oder Alkoholabhängigkeit. Sumatriptan Sandoz kann das Risiko auf Krampfanfälle erhöhen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Sie häufiger überwachen.
- Sie allergisch gegen bestimmte Antibiotika (sogenannte Sulfonamide) sind. In diesem Fall sind Sie möglicherweise auch allergisch gegen Sumatriptan.

Sumatriptan Sandoz darf nur angewendet werden, wenn die Diagnose „Migräne“ in Ihrem Fall deutlich nachgewiesen und andere Einflüsse ausgeschlossen wurden. Bestimmte Formen von Migräne können nicht mit Sumatriptan behandelt werden.

Nach der Einnahme von Sumatriptan Sandoz kann es vorkommen, dass Sie für kurze Zeit Schmerzen und ein Druckgefühl in der Brust bekommen. Dies kann sehr intensiv sein und bis zum Hals hin ausstrahlen. In sehr seltenen Fällen kann dies durch Wirkungen auf Ihr Herz verursacht werden. Daher sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn die Symptome nicht verschwinden.

Wenn Sie Sumatriptan Sandoz zu oft einnehmen, werden Ihre Kopfschmerzen schlimmer. In diesem Falle wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, die Einnahme von Sumatriptan Sandoz abzubrechen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Sumatriptan Sandoz wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Sumatriptan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Eine Wechselwirkung bedeutet, dass Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, die Wirkung(en) und/oder Nebenwirkungen(en) der jeweils anderen beeinflussen können. Die folgenden

Anmerkungen können auch für Arzneimittel gelten, die Sie irgendwann in der Vergangenheit eingenommen haben oder die Sie in naher Zukunft einnehmen werden.

- Arzneimittel, die Ergotamin enthalten (Arzneimittel gegen Migräne, einschließlich Methysergid) und Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan Sandoz eingenommen werden (siehe „Sumatriptan Sandoz darf nicht eingenommen werden,“). Es wird empfohlen, dass Sie nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Ergotamin oder einen anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten enthalten, mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Sumatriptan Sandoz einnehmen. Es wird empfohlen, dass Sie nach der Einnahme von Sumatriptan Sandoz mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin enthalten, und mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie einen anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten einnehmen.
- MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid gegen Depression oder Selegilin gegen die Parkinson-Krankheit). Sumatriptan Sandoz darf nicht gleichzeitig oder innerhalb zwei Wochen nach Abbruch der Anwendung von MAO-Hemmern eingenommen werden.
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan Sandoz mit diesen Arzneimitteln kann ein Serotonin-Syndrom hervorrufen (eine Kombination von Symptomen, zu denen Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, verstärkte Reflexe, Muskelkrämpfe, Frösteln, beschleunigter Herzschlag und Zittern gehören können). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie davon betroffen sind.
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Nebenwirkungen können mit größerer Häufigkeit auftreten.

Bitte beachten Sie, dass Ihnen die oben genannten Arzneimittel unter anderen Namen bekannt sein könnten, häufig den Markennamen. In diesem Abschnitt wird nur der Wirkstoff oder die therapeutische Kategorie der Arzneimittel genannt, nicht jedoch der Markenname. Überprüfen Sie immer gewissenhaft die Packung und die Gebrauchsinformation der Arzneimittel, die Sie bereits anwenden, auf den Wirkstoff oder die therapeutische Kategorie jenes Arzneimittels.

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 um Rat.

Während der Schwangerschaft darf Sumatriptan Sandoz nur nach Konsultation Ihres Arztes eingenommen werden. Sumatriptan Sandoz darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Ungeborene überwiegt und keine andere angemessene Behandlung zur Verfügung steht.

Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Stillen Sie Ihr Baby 12 Stunden lang nicht, nachdem Sie Sumatriptan Sandoz eingenommen haben. Geben Sie Ihrem Kind keine Milch aus diesem Zeitraum.

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

Sowohl Migräne an sich als auch die Anwendung von Sumatriptan Sandoz kann Benommenheit, Schwindel und Schwäche verursachen, was Ihre Reaktionsgeschwindigkeit negativ beeinflussen kann. Warten Sie ab, bis Sie herausgefunden haben, wie Sie auf Sumatriptan Sandoz reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Sumatriptan Sandoz enthält Lactose, Sulfite 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 Sulfite, die in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen können.

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

3. Wie ist Sumatriptan Sandoz 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 50 mg Sumatriptan bei einer Migräne-Attacke. Einige Patienten benötigen möglicherweise eine Dosis von 100 mg Sumatriptan.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Sumatriptan Sandoz wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise niedrige Dosen, $\frac{1}{2}$ - 1 Tablette Sumatriptan Sandoz 50 mg verschreiben.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein, vorzugsweise sobald wie möglich nach Einsetzen der Migräne-Attacke. Der Sumatriptan-Wirkstoff hat einen bitteren Geschmack. Der bittere Geschmack wird mit Hilfe von Grapefruit-Aroma überdeckt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn die erste Dosis keine Wirkung zeigt

Wenn die Symptome nach der ersten Dosis nicht abklingen, dürfen Sie keine weitere Dosis für dieselbe Attacke einnehmen. In diesen Fällen kann der Anfall mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen Antirheumatika, wie Ibuprofen, behandelt werden.

Im Falle einer folgenden Attacke, darf Sumatriptan Sandoz erneut eingenommen werden.

Wenn Ihre Symptome wieder stärker werden

Wenn die Symptome nach der ersten Dosis abklingen, jedoch später wiederkommen, dürfen Sie eine zweite Dosis einnehmen, falls ein Mindestintervall von 2 Stunden zwischen den zwei Dosen eingehalten wird. Sie dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan innerhalb 24 Stunden einnehmen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

Wenn Sie zu viel Sumatriptan Sandoz eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Es können Nebenwirkungen, wie unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben, auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Einige der als unerwünschte Wirkungen beobachteten Symptome können mit Migräne verbundene Symptome sein.

Allergische Reaktion: nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch

Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt.

- **Zu den Zeichen einer Allergie zählen Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Hautausschlag), pfeifende Atmung, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen und vollständiger Zusammenbruch.**

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Anwendung von Sumatriptan Sandoz bemerken:

Wenden Sie Sumatriptan Sandoz nicht weiter an. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Die Nebenwirkungen sind nach ihrem Häufigkeitsgrad wie folgt aufgelistet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindelgefühl
- Gefühl von Schläfrigkeit
- Gefühl oder unübliche Empfindungen, einschließlich Taubheit oder Prickeln
- Vorübergehender Anstieg des Blutdruckes, kurz nach der Einnahme
- Hitzewallungen
- Atemnot
- Übelkeit und Erbrechen. Dies kann auf die Migräne zurückzuführen sein.
- Schweregefühl oder Empfindung von Wärme oder Kälte, Druck oder Verengung. Diese Wirkungen können stark sein, irgendeinen Körperteil betreffen, einschließlich Brust und Rachen, jedoch verschwinden sie schnell.
- Muskelschmerzen
- Schmerzen
- Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl. Diese Wirkungen sind meistens leicht bis mittelschwer und verschwinden schnell.

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Brustschmerz

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Störungen bei Leberfunktionstests.

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

- Allergische Reaktionen aller Schweregrade, variierend von Hautreaktionen bis hin zum allergischen Schock
- Krampfanfälle/epileptische Anfälle
- Zittern, Zittern der Augen
- Störungen des Gesichtsfeldes
- Muskelspannungsstörungen
- Beeinträchtigt Sehen, z. B. Doppelsehen, Flimmern und in manchen Fällen Sehverlust mit Dauerbeeinträchtigung. Sehstörungen können auch als Folge der Migräneattacke selbst auftreten.
- Langsamer Herzschlag, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen

- Vorübergehende Störungen des Herzblutkreislaufes, Spasmen der Herzblutgefäße, Brustschmerzen, Herzanfall
- Blutdruckabfall, reduzierter Blutfluss zu den Armen und Beinen und folglich Blässe und verwischte Färbung der Finger und Zehen
- Schmerzen in der unteren linken Seite des Bauches und blutiger Durchfall (ischämische Colitis)
- Durchfall
- Schluckbeschwerden
- Steifer Nacken, Gelenkschmerzen
- Geringfügige Veränderungen bei Leberfunktionstests
- Angstgefühl
- Übermäßiges Schwitzen
- 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.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan (als Succinat).

Jede Tablette Sumatriptan Sandoz 50 mg enthält 50 mg Sumatriptan (als Succinat).

Jede Tablette Sumatriptan Sandoz 100 mg enthält 100 mg Sumatriptan (als Succinat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sumatriptan Sandoz 50 mg: Ammon-Methacrylat-Copolymer Typ A, Carboxymethylcellulose-Natrium (E 466), mikrokristalline Cellulose (E 450), Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 470b), Aroma (Grapefruit) (enthält Sulfite), rotes Eisenoxid (E 172) und gelbes Eisenoxid (E 172)

Sumatriptan Sandoz 100 mg: Ammon-Methacrylat-Copolymer Typ A, Carboxymethylcellulose-Natrium (E 466), mikrokristalline Cellulose (E 450), Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 470b) und Aroma (Grapefruit) (enthält Sulfite)

Wie Sumatriptan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

50 mg Tabletten:

Die Tabletten sind rosafarbene, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

100 mg Tabletten:

Die Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen verpackt und befinden sich in einem Umkarton.

50 mg Tabletten:

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 30, 50 und 100 Tabletten.

100 mg Tabletten:

2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20, 24 und 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irland

Zulassungsnummern

Sumatriptan Sandoz 50 mg Tabletten: BE279797

Sumatriptan Sandoz 100 mg Tabletten: BE279806

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE	Sumatriptan Sandoz 50 mg - 100 mg tabletten/comprimés/Tabletten
DE	Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg - 100 mg Tabletten
IE	SUMATRAN 50 mg - 100 mg Tablets
NL	Sumatriptan 50 mg - 100 mg, tabletten
SK	Sumatriptan Sandoz 50 mg - 100 mg tablety
UK (NI)	Sumatriptan 50 mg - 100 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.