

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 dieselben Symptome 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-Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan-Hormosan beachten?
3. Wie ist Sumatriptan-Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan-Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Sumatriptan-Hormosan 50 mg Filmtabletten

- Sumatriptan

1. Was ist Sumatriptan-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Sumatriptan-Hormosan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Triptane bezeichnet und zur Behandlung von Migräne eingesetzt werden.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf hervorgerufen werden. Dieses Arzneimittel vermindert die Erweiterung dieser Blutgefäße. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz nachlässt

sowie andere Symptome eines Migräneanfalls, wie Übelkeit und Erbrechen oder Licht- und Lärmempfindlichkeit, gelindert werden.

Dieses Arzneimittel wirkt nur, wenn ein Migräneanfall begonnen hat. Einen Migräneanfall verhindert es nicht.

Sumatriptan darf nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls angewendet werden.

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

Sumatriptan-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals Probleme mit dem Herzen hatten oder haben einschließlich Herzinfarkt, Angina Pectoris (Brustschmerzen nach Sport oder Anstrengung), Prinzmetal-Angina (Brustschmerzen in Ruhe) oder andere mit dem Herzen zusammenhängende Symptome wie Kurzatmigkeit und Druck auf der Brust.
- wenn Sie Probleme mit der Durchblutung Ihrer Hände und Füße (periphere Gefäßerkrankung) haben.
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall/zerebralen Infarkt hatten, auch als „Hirnschlag“ oder Hirnblutung bezeichnet (CVA; Apoplexia cerebri).
- wenn Sie jemals eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns hatten, die wenig oder keine Restbeschwerden hinterließen (TIA).
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin oder Ergotaminderivate enthalten (Migränemittel wie Methysergid) oder andere Triptane (5-Hydroxytryptamin (5HT1) Rezeptoragonisten wie Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan usw.). Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan-Hormosan eingenommen werden (siehe auch „Einnahme von Sumatriptan-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie derzeit Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) einnehmen (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen Parkinson-Krankheit). Sumatriptan darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Absetzen einer Therapie mit einem MAO-Hemmer angewendet werden, siehe auch „Einnahme von Sumatriptan-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan-Hormosan einnehmen.

Bevor Sie die Behandlung mit Sumatriptan-Hormosan beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- Diabetiker sind, besonders als Frau nach den Wechseljahren oder als Mann über 40 Jahre. Der Arzt wird Sie zuerst untersuchen wollen.
- starker Raucher sind oder Produkte anwenden, die Nikotin enthalten (Pflaster oder Kaugummi), besonders als Mann über 40 Jahre bzw. als Frau nach den Wechseljahren. Der Arzt wird Sie zuerst untersuchen wollen.
- jemals unter Krampfanfällen gelitten haben oder zu Krampfanfällen neigen; Sumatriptan-Hormosan kann Krampfanfälle auslösen bzw. das Krampfanfallrisiko erhöhen.
- eine Funktionsstörung der Leber oder der Nieren haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.
- allergisch (überempfindlich) gegenüber bestimmten Antibiotika (Sulfonamiden) sind. Sumatriptan-Hormosan kann allergische Reaktionen auslösen. Vorsicht ist geboten.

- pflanzliche Arzneimittel anwenden, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Es kann häufiger zu Nebenwirkungen kommen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er Sie genauer diagnostizieren kann.

Dieses Arzneimittel darf nur eingenommen werden, wenn bei Ihnen eindeutig eine „Migräne“ diagnostiziert wurde und andere Faktoren ausgeschlossen werden konnten. Bestimmte Formen der Migräne können mit Sumatriptan-Hormosan nicht behandelt werden.

Nach Einnahme dieses Arzneimittels können Sie kurzzeitig Schmerzen in der Brust und ein Druckgefühl verspüren. Dies kann recht stark sein und bis in den Hals ausstrahlen. Das kann in seltenen Fällen durch Nebenwirkungen auf Ihr Herz hervorgerufen werden. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, wenn diese Symptome nicht verschwinden.

Zu häufige Einnahme dieses Arzneimittels kann zu chronischen, täglichen Kopfschmerzen führen bzw. Kopfschmerzen verschlimmern. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie vermuten, dass das bei Ihnen der Fall ist. Um dieses Problem zu beheben, kann es notwendig sein, die Behandlung mit diesem Arzneimittel abzubrechen.

Einnahme von Sumatriptan-Hormosan 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 gleichzeitig verwendete Arzneimittel gegenseitig ihre Wirkung(en) und/oder Nebenwirkung(en) beeinflussen können. Die folgenden Anmerkungen können sich auf Arzneimittel beziehen, die Sie irgendwann einmal genommen haben oder künftig anwenden werden.

- Arzneimittel, die Ergotamin (Migränemittel) oder andere Triptane enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan-Hormosan eingenommen werden (siehe auch „Sumatriptan-Hormosan darf nicht eingenommen werden“). Nach Einnahme von ergotaminhaltigen Arzneimitteln wird Ihnen empfohlen, mit der Einnahme von Sumatriptan-Hormosan mindestens 24 Stunden zu warten. Warten Sie nach Einnahme von Sumatriptan-Hormosan mindestens 6 Stunden, bevor Sie ein ergotaminhaltiges Arzneimittel nehmen und mindestens 24 Stunden, bevor Sie Arzneimittel einnehmen, die andere Triptane enthalten.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) (z. B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen Parkinson-Krankheit). Sumatriptan-Hormosan darf erst zwei Wochen nach Absetzen von MAO-Hemmern eingenommen werden.

Die Anwendung von Triptanen mit Antidepressiva, wie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs) können ein Serotonin-Syndrom auslösen (eine Anzahl von Symptomen, unter anderem Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, verstärkte Reflexe, Muskelkrämpfe, Schüttelfrost, schnelleren Herzschlag und Zittern). Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Es besteht die Gefahr, dass die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan und Lithium (gegen manisch-depressive (bipolare) Erkrankungen) das Serotonin-Syndrom verursachen kann.

Denken Sie daran, dass die oben genannten Arzneimittel Ihnen unter anderem Namen (häufig Markennamen) bekannt sein können. In diesem Abschnitt ist nur der Wirkstoff bzw. die therapeutische Gruppe und nicht der Markenname angegeben. Prüfen Sie immer sorgfältig Packung und Gebrauchsinformation der Arzneimittel, die Sie bereits anwenden, auf den Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe dieses 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 oder Apotheker um Rat.

Sumatriptan sollte während der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das ungeborene Kind überwiegt und keine andere geeignete Behandlungsoption verfügbar ist.

Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Es wird empfohlen, nach Einnahme dieses Arzneimittels 12 Stunden lang nicht zu stillen. Geben Sie die

während dieser Zeit abgepumpte Milch nicht Ihrem Kind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Die Migräne selbst oder ihre Behandlung mit Su-

matriptan kann zu Benommenheit führen, welche die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Sumatriptan-Hormosan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sumatriptan-Hormosan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unver-

träglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sumatriptan-Hormosan 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 ist 50 mg Sumatriptan. Einige Patienten benötigen möglicherweise eine 100 mg Dosis – halten Sie sich an die Anweisung Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahre) und Jugendlichen (12 – 17 Jahre)

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Dieses Arzneimittel wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie eine Filmtablette mit Wasser ein, vorzugsweise sobald wie möglich nach Einsetzen

des Migräneanfalls. Die Filmtablets nicht kauen oder zerkleinern.

Behandlungsdauer

Nehmen Sie für denselben Anfall keine zweite Dosis ein, wenn die Symptome nach der ersten Dosis nicht nachlassen. Bei einem späteren Anfall kann Sumatriptan-Hormosan wieder eingenommen werden.

Wenn nach der ersten Dosis die Symptome nachlassen, aber dann wieder auftreten, können Sie innerhalb von 24 Stunden eine zweite Dosis nehmen, vorausgesetzt, es liegen mindestens 2 Stunden dazwischen.

Nehmen Sie in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als 300 mg Sumatriptan-Hormosan. Diese empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan-Hormosan eingenommen haben als verschrieben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder

Apotheker. Es kann zu Nebenwirkungen, wie die unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ angegebenen, kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan-Hormosan vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan-Hormosan abbrechen

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Benommenheit oder Hitzegefühl, Sensibilitätsstörungen
- Vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Gesichtsrötung
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen
- Schmerzen, Schwere-, Druck- oder Engegefühl in allen Teilen des Körpers, einschließlich Brust und Hals, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen, Hitze- oder Kältegefühl
- Gefühl von Schwäche und Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit (Somnolenz)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen bei Ergebnissen von Leberfunktionstests

Berichtet wurde auch über (Anzahl der Behandelten nicht bekannt):

- Allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen von Hautreaktionen bis zu seltenen Fällen von Anaphylaxie (starker Blutdruckabfall, blasse Haut (Blässe), Unruhe, schwacher und schneller Puls, feuchtkalte Haut, Bewusstseinsstörung). Wenn Sie denken, dass Sumatriptan-Hormosan eine allergische Reaktion hervorruft, nehmen Sie es nicht mehr ein und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Krampfanfälle
- Zittern
- Bewegungsstörungen, die zu abnormaler Bewegung oder Haltung führen können (Dystonie).

- Sehstörungen, z.B. Doppeltsehen, Augenflimmern und gelegentlich Sehverlust mit bleibender Beeinträchtigung. Sehstörungen können aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.
- Langsamer oder schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- Verminderter Blutfluss in Armen und Beinen mit daraus folgender Blässe oder bläuliche Verfärbung der Finger und Zehen.
- Angina Pectoris (Schmerzen in der Brust, oft durch Belastung hervorgerufen), Herzinfarkt oder Krämpfe der Blutgefäße des Herzens, vorübergehende durch Blutmangel hervorgerufene EKG-Veränderungen. Wenn Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels Brustschmerzen oder Atemnot bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und nehmen es nicht wieder ein.
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms, die Ihren Darm schädigen können. Bauchschmerzen oder blutiger Stuhl sind dabei möglich. Wenn dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt und nehmen dieses Arzneimittel nicht weiter ein.
- Durchfall
- Blutdruckabfall
- Steifer Hals
- Gelenkschmerzen
- Angstzustände
- Verstärktes Schwitzen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sumatriptan-Hormosan aufzubewahren?

■ Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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-Hormosan enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan (als Sumatriptan-succinat).

Jede Filmtablette enthält Sumatriptansuccinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol 6000.

■ Wie Sumatriptan-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtablets.

Sumatriptan-Hormosan ist in Folienstreifen als Packungen zu 3, 6 und 12 Filmtablets erhältlich.

■ Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Mat.-Nr.: sumFT509a



■ HORMOSAN PHARMA