Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sumatriptan PUREN 100 mg Filmtabletten

Sumatriptansuccinat

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 PUREN 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan PUREN 100 mg beachten?
3. Wie ist Sumatriptan PUREN 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan PUREN 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sumatriptan PUREN 100 mg und wofür wird es angewendet?

Sumatriptan PUREN 100 mg ist ein Mittel zur Behandlung eines akuten Migräneanfalls, das zu der Klasse der selektiven Rezeptoragonisten (selektiver 5-HT_1-Rezeptor-Agonist) gehört.

Sumatriptan PUREN 100 mg wird angewendet zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan PUREN 100 mg beachten?

Sumatriptan PUREN 100 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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
- 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, die bestimmte Substanzen zur Migränebehandlung oder zur Behandlung von Kreislaufstörungen (Ergotamin oder dem Ergotamin verwandte Substanzen, wie z. B. Methysergid) enthalten, oder andere Triptane/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten einnehmen (siehe unter „Einnahme von Sumatriptan PUREN 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**“**)
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva oder Mittel gegen Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben (siehe unter „Einnahme von Sumatriptan PUREN 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan PUREN 100 mg einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sumatriptan PUREN 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 (Basilarmigräne) einhergeht, da Sumatriptan PUREN 100 mg bei diesen besonderen Migräneformen nicht angewendet werden soll
- wenn nach der Anwendung von Sumatriptan PUREN 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 PUREN 100 mg angewendet werden und es sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden (siehe unter „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 PUREN 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 unter „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 PUREN 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.

Sumatriptan PUREN 100 mg darf nur bei eindeutiger Migränediagnose und Ausschluss anderer Faktoren angewendet werden. Bestimmte Formen der Migräne können mit Sumatriptan PUREN 100 mg nicht behandelt werden.

Kinder und Jugendliche
Sumatriptan PUREN wird nicht zur Einnahme bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Ältere Menschen
Erfahrungen zur Anwendung von Sumatriptan PUREN 100 mg bei älteren Patienten über 65 Jahren liegen bisher nicht vor. Daher wird die Anwendung bislang nicht empfohlen**.**

Leberinsuffizienz
Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz sollten niedrige Dosen von 25 - 50 mg in Betracht gezogen werden.

Einnahme von Sumatriptan PUREN 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Arzneimittel, die Ergotamine (Migränewirkstoffe, einschließlich Methysergid) und andere Triptane/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten enthalten, dürfen nicht gleichzeitig mit Sumatriptan PUREN 100 mg eingenommen werden (siehe unter „Sumatriptan PUREN 100 mg darf nicht eingenommen werden"). Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Ergotamin oder andere Triptane/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten enthalten, wird empfohlen, mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme von Sumatriptan PUREN 100 mg zu warten. Nach Einnahme von Sumatriptan PUREN 100 mg wird empfohlen, mindestens 6 Stunden bis zur Einnahme ergotaminhaltiger Arzneimittel sowie mindestens 24 bis zur Einnahme anderer Triptane/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten zu warten.

Wechselwirkungen können zwischen Sumatriptan und bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase-Hemmer) auftreten, sie dürfen daher Sumatriptan PUREN 100 mg nicht anwenden, wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben.

Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan PUREN 100 mg mit SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen kann ein so genanntes Serotonin-Syndrom verursachen (Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern/Frösteln, erhöhten Herzschlag und Schütteln beinhalten). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.

Bei gemeinsamer Anwendung von Sumatriptan PUREN 100 mg und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen 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 nur begrenzte Daten für die Verwendung von Sumatriptan PUREN 100 mg bei Schwangeren vor. Bisherige Erfahrungen deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Missbildungen hin. Sie sollten während einer Schwangerschaft Sumatriptan PUREN 100 mg daher nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Stillzeit
Säuglinge können vor einer Einwirkung von Sumatriptan PUREN 100 mg geschützt werden, wenn Sie das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung unterbrechen. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Anwendung von Sumatriptan PUREN 100 mg kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

Sumatriptan PUREN 100 mg enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sumatriptan PUREN 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sumatriptan PUREN 100 mg einzunehmen?

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

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

Die nachfolgend für Sumatriptan PUREN 100 mg empfohlenen Dosierungen sollen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Sumatriptan PUREN 100 mg Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Akute Behandlung von Migräneanfällen:
Es wird die Einnahme von 50 mg Sumatriptan empfohlen. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan 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, jedoch im Abstand von mindestens zwei Stunden. Insgesamt dürfen nicht mehr als 300 mg Sumatriptan innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Patienten, die auf die erste Dosis nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis anwenden. Sumatriptan PUREN 100 mg kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

Sumatriptan PUREN 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.

Wie lange sollten Sie Sumatriptan PUREN 100 mg anwenden?
Sumatriptan PUREN 100 mg ist zur Akutbehandlung von Migräneanfällen ohne die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel vorgesehen. Das Arzneimittel soll nicht vorbeugend angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan PUREN 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 PUREN 100 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Symptome können durch die Migräne selbst verursacht sein.

Die Nebenwirkungen sind nach folgenden Häufigkeitsangaben aufgeführt.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schwindelgefühl
- Schwächegefühl
- Empfindungsstörungen, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Einnahme
- Hitzewallungen/Gesichtsrötung
- Atemlosigkeit
- Übelkeit und Erbrechen. Diese Symptome können auch auf die Migräne selbst zurückzuführen sein.
- Gefühl von Schwere, Hitze, Kälte, Druck oder Enge. Diese Empfindungen können intensiv sein und alle Teile des Körpers einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen, gehen in der Regel aber schnell vorüber.
- Muskelschmerzen
- Schmerzen
- Benommenheit oder Müdigkeit. Diese Nebenwirkungen sind meistens leicht bis mäßig ausgeprägt und gehen rasch vorüber.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
- Anomalien bei Leberfunktionstests

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Reaktionen aller Schweregrade von Hautreaktionen bis hin zum allergischen Schock
- Krampfanfälle
- Zittern, Augenzittern
- Gesichtsfeldstörungen
- Störungen der Muskelspannung
- Sehstörungen, z. B. Doppeltsehen, Flimmern und bisweilen Sehverlust mit bleibender Einschränkung. Die Sehstörungen können aber auch als Folge des Migräneanfalls auftreten.
- Verlangsamung des Herzschlages, Beschleunigung des Herzschlages, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- vorübergehende Durchblutungsstörungen des Herzens, Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, Herzinfarkt
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen und dadurch bedingte Blässe oder verwaschene Färbung von Fingern und Zehen
- Verkrampfung der Darmblutgefäße, die zu einer Schädigung des Darms führen können. Möglicherweise treten Magenschmerzen oder blutige Durchfälle auf.
- Durchfall
- Nackensteife, Gelenkschmerzen
- Ängstlichkeit
- 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.
- 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 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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sumatriptan PUREN 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumatriptan PUREN 100 mg enthält
Der Wirkstoff ist Sumatriptan.
Jede Filmtablette enthält 140 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 100 mg Sumatriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.); *Tablettenfilm:* Lactose-Monohydrat, Mannitol, Titandioxid (E171), Talkum, Triacetin.

Wie Sumatriptan PUREN 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, ovale, bikonvexe, 8,2 x 17 mm Filmtabletten mit der Prägung „SN“ auf der einen und "100" auf der anderen Seite.

Sumatriptan PUREN 100 mg ist in Packungen mit 3, 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber:
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller:
Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Griechenland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.