

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Sumatriptan Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Triptane bezeichnet und für die Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen angewendet werden.

Migräne-Beschwerden können durch eine vorübergehende Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf hervorgerufen werden. Sumatriptan Aurobindo soll die Erweiterung dieser Blutgefäße reduzieren. Dies wiederum trägt zur Linderung der Kopfschmerzen und sonstigen Symptome eines Migräneanfalls, wie Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Geräuschempfindlichkeit, bei.

Sumatriptan Aurobindo wirkt nur dann, wenn ein Migräneanfall bereits eingesetzt hat. Es kann das Auftreten eines Anfalls nicht verhindern.

Sumatriptan darf nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen angewendet werden.

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

Sumatriptan Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an **Herzerkrankungen** leiden, wie zum Beispiel Arterienverengung (Ischämische Herzerkrankung), Brustschmerzen (Angina Pectoris) oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn bei Ihnen **Kreislaufstörungen in den Beinen** auftreten, die beim Gehen krampfartige Beschwerden verursachen (periphere arteriosklerotische Gefäßerkrankung).
- wenn Sie einen **Schlaganfall** oder Mini-Schlaganfall (wird auch als transienter ischämischer Anfall oder TIA bezeichnet) hatten.

- wenn Sie **Bluthochdruck** haben. Sie können Sumatriptan möglicherweise einnehmen, wenn Ihr Blutdruck nur leicht erhöht ist und behandelt wird.
- wenn Ihre **Leberfunktion stark eingeschränkt** ist.
- gemeinsam mit **anderen Arzneimitteln gegen Migräne**, die Ergotamin oder ähnliche Substanzen wie z. B. Methysergid enthalten oder andere Triptane/5-HT₁-Rezeptoragonisten (Medikamente, die zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (**Mono-Aminoxidase-Hemmern - MAOs**) oder wenn Sie solche innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Sumatriptan Aurobindo nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Zusätzliche Risikofaktoren liegen vor,

- wenn Sie **ein starker Raucher sind oder gerade eine Nikotinersatztherapie machen**, und ganz besonders
- wenn Sie **ein Mann über 40** oder
- wenn Sie eine **Frau in der Menopause** (Wechseljahre) sind.

In sehr seltenen Fällen kam es nach der Anwendung von Sumatriptan Aurobindo zu schweren Herzproblemen, obwohl die Patienten vorher keine Anzeichen einer Herzerkrankung zeigten.

Wenn einer oder mehrere der aufgelisteten Risikofaktoren auf Sie zutreffen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko eine Herzerkrankung zu bekommen. Daher:

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, damit vor der Verschreibung von Sumatriptan Aurobindo **Ihre Herzfunktion untersucht** werden kann.

Wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten oder wenn bei Ihnen Umstände vorliegen, die das Entstehen von Krampfanfällen begünstigen, z. B. eine Kopfverletzung oder häufiger Alkoholgenuss oder **wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.**

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, damit er dies bei Kontrolluntersuchungen berücksichtigt

Wenn Sie auf bestimmte Antibiotika, sogenannte Sulphonamide, allergisch reagieren.

In diesem Fall kann es sein, dass Sie auch auf Sumatriptan Aurobindo allergisch reagieren. Wenn Sie nicht wissen, ob das Antibiotikum, auf das Sie allergisch reagieren, ein Sulphonamid ist:

→ **Fragen Sie vor der Anwendung von Sumatriptan Aurobindo Ihren Arzt oder Apotheker.**

Wenn Sie bestimmte Antidepressiva, sogenannte SSRIs (Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Selektive Noradrenalin Wiederaufnahmehemmer) einnehmen,

→ **Fragen Sie vor der Anwendung von Sumatriptan Aurobindo Ihren Arzt oder Apotheker.** Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Sumatriptan Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenn Sie Sumatriptan Aurobindo häufig anwenden:

Zu häufige Anwendung von Sumatriptan Aurobindo verschlimmert Ihre Kopfschmerzen.

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn das auf Sie zutrifft.** Möglicherweise rät er Ihnen, mit der Anwendung von Sumatriptan Aurobindo aufzuhören.

Wenn Sie nach der Anwendung von Sumatriptan Aurobindo Engegefühl oder Schmerzen in der Brust spüren:

Diese können sehr intensiv sein, sind aber im Allgemeinen schnell vorbei. Wenn die Schmerzen andauern oder schlimmer werden:

➔ **Holen Sie sofort medizinische Hilfe!** In Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation finden Sie mehr Information über diese Nebenwirkung.

Einnahme von Sumatriptan Aurobindo 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, auch wenn es sich um pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Sumatriptan Aurobindo verwendet werden, andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn man sie mit Sumatriptan Aurobindo einnimmt.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Ergotamin** oder ähnliche Substanzen wie Methysergid, die auch zur Behandlung von Migräne verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „Sumatriptan Aurobindo darf nicht angewendet werden“). Sumatriptan Aurobindo und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Nehmen Sie Sumatriptan Aurobindo frühestens 24 Stunden nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben und lassen Sie nach der Anwendung von Sumatriptan Aurobindo mindestens 6 Stunden vergehen, bevor Sie wieder Medikamente, die Ergotamin oder ergotaminähnliche Substanzen enthalten, einnehmen oder anwenden.
- **andere Triptane/5-HT₁ Rezeptoragonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung von Migräne verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „Sumatriptan Aurobindo darf nicht angewendet werden“). Sumatriptan Aurobindo und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Nehmen Sie Sumatriptan Aurobindo frühestens 24 Stunden nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben und lassen Sie nach der Anwendung von Sumatriptan Aurobindo mindestens 24 Stunden vergehen, bevor Sie wieder die anderen Medikamente einnehmen oder anwenden. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan Aurobindo mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden kein anderes Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ein.
- **SSRIs** (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder **SNRIs** (Selektive-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Sumatriptan Aurobindo kann ein Serotoninsyndrom hervorrufen (das ist eine Ansammlung von Symptomen einschließlich Rastlosigkeit, Verwirrtheit, Schweißausbrüche, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Frösteln, Herzklopfen und Zittern). Wenn Sie davon betroffen sind, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- **MAOs** (Monoaminoxidasehemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Sumatriptan Aurobindo nicht an, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 6 Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*): Wenn Sie Johanniskrautzubereitungen und gleichzeitig Sumatriptan Aurobindo nehmen, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- 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. Es liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit der Anwendung von Sumatriptan bei Schwangeren vor. Jedoch gibt es bis jetzt keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen. Ihr Arzt wird mit Ihnen bereden, ob Sie Sumatriptan Aurobindo anwenden sollten oder nicht anwenden sollten solange Sie schwanger sind.
- **Stillen Sie Ihr Kind für 12 Stunden nach einer Anwendung von Sumatriptan Aurobindo nicht.** Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese Milch und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Einnahme von Sumatriptan Aurobindo kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Die Anwendung von Sumatriptan kann Symptome wie Schwindel und Schwäche hervorrufen, die sich negativ auf Ihre Reaktionszeit auswirken können. Setzen Sie sich so lange nicht hinter das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie auch keine Maschinen bis Sie wissen, wie Sie auf Sumatriptan reagieren.

Sumatriptan Aurobindo enthält Natrium

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

3. Wie ist Sumatriptan Aurobindo 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 empfohlene Dosis beträgt 50 mg Sumatriptan Aurobindo bei Auftreten eines Migräneanfalls. Manche Patienten benötigen auch eine Dosis von 100 mg Sumatriptan Aurobindo.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Sumatriptan Aurobindo wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere (Patienten über 65 Jahre)

Sumatriptan Aurobindo wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Patienten mit einer Leberfunktionseinschränkung

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen eine reduzierte Dosis verordnet.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser, vorzugsweise baldmöglichst nach Beginn eines Migräneanfalls, ein. Die Tabletten dürfen nicht gekaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Wirkung von Sumatriptan Aurobindo bei Ihnen zu stark oder nicht stark genug ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung:

Wenn sich die Beschwerden nach Einnahme der ersten Dosis nicht bessern, dürfen Sie für den gleichen Anfall keine zweite Dosis einnehmen. Wenn jedoch nachfolgend ein neuer Anfall auftritt, kann Sumatriptan Aurobindo wieder eingenommen werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach der ersten Dosis zunächst bessern, dann aber wiederkehren, können Sie eine zweite oder dritte Dosis einnehmen, vorausgesetzt Sie lassen zwischen den Einnahmen mindestens 2 Stunden verstreichen.

In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan Aurobindo einnehmen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan Aurobindo vergessen haben

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

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.

Manche Beschwerden können auch durch den Migräneanfall verursacht werden.

Allergische Reaktion: Holen Sie sofort medizinische Hilfe.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten aufgetreten, aber die genaue Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt.

- **Allergie zeigt sich durch Hautrötung, juckende Hautrötung (Nesselsucht), Keuchen, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch.**

Wenn kurz nach der Anwendung von Sumatriptan Aurobindo eines dieser Symptome auftritt, **nehmen Sie nichts mehr ein und gehen Sie sofort zum Arzt.**

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

- **Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schmerzen in Brust,** Hals und anderer Körperteile, ungewöhnliche Empfindungen einschließlich Taubheit, Kribbeln, Wärme oder Kälte. Diese Nebenwirkungen können sehr intensiv sein, vergehen aber im Allgemeinen schnell.

Wenn sie fortbestehen oder stärker werden (besonders die Brustschmerzen):

➔ **Holen Sie sofort medizinische Hilfe.** Bei einer sehr kleinen Personenzahl können diese Symptome auf einen Herzinfarkt hindeuten.

Andere häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel, Schwächegefühl oder Hitzewallungen
- vorübergehender Blutdruckanstieg
- Atemlosigkeit
- Muskelschmerzen

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

- Störungen der Leberfunktion. Wenn Sie eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen lassen, informieren Sie den Arzt, dass Sie Sumatriptan Aurobindo verwenden.

Bei manchen Patienten können folgende Nebenwirkungen auftreten, die Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- Krampfanfälle, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Nackensteifheit
- Sehstörungen, wie Flimmern, eingeschränktes Sehvermögen, Doppelsehen, Sehverlust

- und in manchen Fällen Dauerschäden (diese können auch durch den Migräneanfall hervorgerufen werden)
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen (Angina) oder Herzinfarkt
 - Blässe, bläulich verfärbte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Nase oder Kiefer bei Kälte oder Stress (Raynaud Phänomen)
 - Schwächegefühl, Ohnmacht (Blutdruckabfall)
 - Schmerzen in der unteren linken Seite des Bauches und blutiger Stuhl (ischämische Colitis)
 - Durchfall
 - Gelenkschmerzen
 - 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.
 - 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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sumatriptan Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung/eines Zerfalls der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumatriptan Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Sumatriptan.
Jede Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Natriumhydrogencarbonat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Sumatriptan Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige, auf beiden Seiten gewölbte Tabletten ohne Überzug mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „33“ auf der anderen Seite.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg Tabletten sind verfügbar in Packungen zu 2, 3, 6 und 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/3700338 - 0
Telefax: 089/3700338 - 22

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Dänemark:	Sumatriptan Aurobindo
Deutschland:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg Tabletten
Niederlande:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletten
Norwegen:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletter
Spanien:	Sumatriptán Aurobindo 50 mg comprimidos EFG
Schweden:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletter
Vereinigtes Königreich:	Sumatriptan 50 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.