

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Sumatriptan PUREN 50 mg Tabletten Sumatriptan PUREN 100 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan PUREN beachten?
3. Wie ist Sumatriptan PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sumatriptan PUREN und wofür wird es angewendet?**

**Jede kapselförmige Tablette Sumatriptan PUREN enthält eine Einzeldosis Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (ebenfalls bekannt als 5HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten).**

**Sumatriptan PUREN wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.**

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Sumatriptan PUREN diese Erweiterung der Blutgefäße einschränkt. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen abklingen und andere Symptome des Migräneanfalls gelindert werden, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit.

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

### **Sumatriptan PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z. B. Verengung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzkrankheit) oder Brustschmerzen (Angina pectoris), oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung).
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder einen Mini-Schlaganfall (auch vorübergehende ischämische Attacke oder TIA genannt).
- wenn Sie hohen Bluthochdruck haben. Sie können Sumatriptan PUREN möglicherweise einnehmen, wenn Ihr Blutdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder vergleichbarer Medikamente wie Methysergid oder einem anderen Triptan oder 5HT<sub>1</sub>-Agonisten (wie z. B. Naratriptan oder Zolmitriptan).
- mit einem der folgenden Antidepressiva:
  - MAO-Hemmer (Monoaminooxidase-Hemmer), oder wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen MAO-Hemmer eingenommen haben.
- von Kindern unter 18 Jahren.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenn Sie bestimmte Risikofaktoren haben

- wenn Sie ein starker Raucher sind oder wenn Sie sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen und besonders
- wenn Sie ein Mann über 40 Jahre sind oder
- wenn Sie eine Frau in oder nach den Wechseljahren (Menopause) sind.

Dieses Medikament ist nicht angezeigt bei ungewöhnlichen Formen der Migräne, die durch Gehirn- oder Augenprobleme verursacht werden (z. B. hemiplegische, basilare oder ophthalmoplegische Migräne).

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Sumatriptan schwerwiegende Herzprobleme aufgetreten, ohne dass es vorher Anzeichen für eine Herzerkrankung gab. Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung haben, daher:

→ Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann, bevor Ihnen Sumatriptan PUREN verschrieben wird.

Wenn Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) gelitten haben oder wenn bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen, zum Beispiel eine Kopfverletzung oder Alkoholabhängigkeit

→ Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.

Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben, ist Sumatriptan PUREN möglicherweise nicht für Sie geeignet.

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan PUREN anwenden.

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft:

→ Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.

Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben

→ Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.

Wenn Sie allergisch gegen so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch gegen Sumatriptan PUREN sein. Falls Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan PUREN einnehmen.

Wenn Sie Medikamente gegen Depressionen, so genannte SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer), einnehmen

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan PUREN einnehmen.

Siehe auch „Einnahme von Sumatriptan PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Wenn Sie Sumatriptan PUREN häufig einnehmen

Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan PUREN kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Sumatriptan PUREN empfehlen.

Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan PUREN Schmerzen oder ein Engegefühl im Brustkorb fühlen

Diese Effekte können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden:

→ Suchen Sie umgehend einen Arzt auf. In Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

### **Einnahme von Sumatriptan PUREN 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. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan PUREN eingenommen werden und andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan PUREN eingenommen werden. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Ergotamin**, das ebenfalls zur **Migränebehandlung** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Methysergid (siehe Abschnitt 2). Wenden Sie Sumatriptan PUREN nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan PUREN. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan PUREN mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.

- **Andere Triptane/5HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der Migräne eingenommen werden (siehe Abschnitt 2). Wenden Sie Sumatriptan PUREN nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan PUREN. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan PUREN mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden keine anderen Triptane/5HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten ein.
- **MAO-Hemmer (Monoaminooxidase-Hemmer)** zur Behandlung von Depressionen. Wenden Sie Sumatriptan PUREN nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- **SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)** zur Behandlung von Depressionen. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan PUREN mit diesen Arzneimitteln 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.
- **Johanniskraut (Hypericum perforatum)**. Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan PUREN und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher 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 um Rat. Es gibt bisher nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Sumatriptan bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Sumatriptan PUREN während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.
- **Stillen Sie Ihr Baby 12 Stunden lang nicht, nachdem Sie Sumatriptan PUREN 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**

Sowohl die Migränesymptome als auch die Einnahme Ihres Arzneimittels kann Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Sumatriptan PUREN enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Sumatriptan PUREN 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.

Wann sollten Sie Sumatriptan PUREN einnehmen?

- Am besten nehmen Sie Sumatriptan PUREN ein, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt. Die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.
- Nehmen Sie Sumatriptan PUREN nicht ein, um eine Attacke zu verhindern. Nehmen Sie es nur, nachdem Ihre Migräne-Symptome beginnen.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

Erwachsene (zwischen 18 und 65 Jahren)

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren beträgt eine Sumatriptan PUREN 50 mg Tablette, unzerkaut mit Wasser geschluckt. Einige Patienten benötigen möglicherweise eine Dosis von 100 mg Sumatriptan - Sie sollten den Rat Ihres Arztes befolgen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

- Sumatriptan PUREN wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

- Sumatriptan PUREN wird für Personen über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

- Sie können eine zweite Sumatriptan PUREN Tablette einnehmen, wenn seit der ersten mindestens 2 Stunden vergangen sind. Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn die erste Tablette keine Wirkung zeigt

- Nehmen Sie keine zweite Tablette oder ein anderes Sumatriptan-Präparat für dieselbe Attacke ein. Sumatriptan PUREN kann weiterhin für Ihre nächste Attacke angewendet werden.

Wenn Ihnen Sumatriptan PUREN keinerlei Linderung verschafft:

→ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

- Nehmen Sie nicht mehr als sechs 50 mg Tabletten oder drei 100 mg Tabletten (insgesamt 300 mg) innerhalb von 24 Stunden ein.

Die Einnahme von zu viel Sumatriptan PUREN kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als 300 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben:

→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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.

Allergische Reaktionen: Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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

- Zeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Ausschlag); pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch.

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Sumatriptan PUREN bemerken:

→ Nehmen Sie Sumatriptan PUREN nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl oder ein Engegefühl in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen oder ungewöhnliche Empfindungen, einschließlich Taubheitsgefühl, Kribbeln, Hitze- oder Kältegefühl. Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber im Allgemeinen schnell vorüber.

**Wenn diese Symptome andauern oder schlimmer werden** (besonders die Brustschmerzen):

→ Suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

**Weitere häufige Nebenwirkungen**

- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann jedoch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden.
- Müdigkeit oder Benommenheit.
- Schwindel, sich schwach fühlen, Hitzewallungen/Gesichtsrötung.
- Vorübergehender Blutdruckanstieg.
- Kurzatmigkeit.
- Schmerzende Muskeln.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Brustschmerz

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Leberfunktion. Wenn bei Ihnen die Leberwerte im Blut überprüft werden, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, dass Sie Sumatriptan PUREN einnehmen.

**Einige Patienten können die folgenden Nebenwirkungen haben, aber es ist nicht bekannt, in welcher Häufigkeit sie auftreten**

- Krampfanfälle (epileptische Anfälle), Zittern, Muskelkrämpfe, Steifheit des Nackens.
- Sehstörungen wie Augenflimmern, Verminderung der Sehschärfe, Doppelzehen, Sehverlust und in einigen Fällen ein bleibender Sehverlust (diese Symptome können auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden).
- Herzbeschwerden, bei denen der Herzschlag sich beschleunigen, verlangsamen oder den Rhythmus ändern kann, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt.
- Blasse, blau getönte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Ohren, in der Nase oder im Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress (Raynaud-Syndrom).
- Ohnmachtsgefühl (der Blutdruck kann absinken).
- Schmerzen im linken Unterbauch und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis).

- Durchfall.
- 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.
- Gelenkschmerzen.
- Angstzustände/Unruhe.
- Schluckbeschwerden.
- Übermäßiges 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](http://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 PUREN 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.

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/anzneimittlentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Sumatriptan PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist Sumatriptan

##### *Sumatriptan PUREN 50 mg Tabletten*

Jede Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

##### *Sumatriptan PUREN 100 mg Tabletten*

Jede Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80 [pflanzlich], Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Natriumhydrogencarbonat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

## **Wie Sumatriptan PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette

### Sumatriptan PUREN 50 mg Tabletten

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 PUREN 100 mg Tabletten

weiße bis cremefarbene, kapselförmige, auf beiden Seiten gewölbte Tabletten ohne Überzug mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „34“ auf der anderen Seite.

Sumatriptan PUREN ist verfügbar in Packungen zu 2, 3, 4, 6 und 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

## **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 HAL FAR, BIRZEBBUGIA  
Malta

oder

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua Joao De Deus, no 19  
2700-487 VENDA NOVA, AMADORA  
Portugal

oder

Arrow Generiques  
26 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
Frankreich

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

Deutschland: Sumatriptan PUREN 50 mg Tabletten / Sumatriptan PUREN  
100 mg Tabletten

Frankreich: SUMATRIPTAN ARROW 50 mg, comprimé

Portugal: Sumatriptano Generis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**