

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sumatriptan Zentiva® Filmtabletten

Helvepharm AG

Was ist Sumatriptan Zentiva und wann wird es angewendet?

Sumatriptan Zentiva wird angewendet in der akuten Behandlung von Migräneanfällen.

Es wird angenommen, dass Migränekopfschmerzen durch eine schmerzhafte Erweiterung und Entzündung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Sumatriptan Zentiva lindert die Migränekopfschmerzen, indem es die erweiterten Blutgefäße verengt.

Sumatriptan Zentiva darf nicht zur Vorbeugung (Prophylaxe) gegen Migräne verwendet werden.

Sumatriptan Zentiva soll nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin eingenommen werden.

Wann darf Sumatriptan Zentiva nicht eingenommen werden?

Sumatriptan Zentiva darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates, bei unbehandeltem Bluthochdruck, durchgemachtem Herzinfarkt, bei Beeinträchtigung der Nierenfunktion und bei schweren Lebererkrankungen oder bekannten Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris), des Gehirns und der Gliedmassen.

Sumatriptan Zentiva darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- MAO-Hemmer (bestimmte Antidepressiva oder Mittel gegen die Parkinson'sche Krankheit). Die Behandlung mit Sumatriptan Zentiva darf erst 2 Wochen nach Absetzen des MAO-Hemmers begonnen werden.
- Migränemittel, welche Ergotamin oder Ergotaminderivate (wie z.B. Dihydroergotamin oder Methysergid) enthalten. Während 24 Stunden vor und bis 6 Stunden nach Anwendung von Sumatriptan Zentiva sollten keine ergotaminhaltigen Präparate verwendet/eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Sumatriptan Zentiva Vorsicht geboten?

In seltenen Fällen kann ein sogenanntes «Serotonin Syndrom» auftreten, wenn Triptane wie z.B. Sumatriptan Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung angewendet werden. Dazu gehören bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin/Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, sogenannte MAO-Hemmer, L-Tryptophan, Lithium, trizyklische Antidepressiva u.a.). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mit diesen Arzneimitteln behandelt werden. Das «Serotonin-Syndrom» kann folgende Symptome umfassen: Gesteigerte Erregbarkeit der Muskeleigenreflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Durchfall. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn nach der Einnahme von Sumatriptan Zentiva eines dieser Symptome auftritt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sumatriptan Zentiva mit anderen spezifischen Migränemitteln (sogenannten Triptanen) wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an Bluthochdruck oder Herzkrankheiten, Durchblutungsstörungen, Leber- und Nierenerkrankungen oder Epilepsie leiden.

Wenn Sie unter Behandlung mit sogenannten Betablockern stehen, die auch zur Vorbeugung gegen Migräne eingesetzt werden, wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sumatriptan Zentiva mit besonderer Vorsicht verordnen.



Die Kopfschmerzen können sich verschlimmern, falls Sie zu häufig Sumatriptan Zentiva anwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird in diesem Fall möglicherweise die Behandlung mit Sumatriptan Zentiva absetzen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Als Folge der Migräne oder der Behandlung mit Sumatriptan Zentiva können auch Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit und Sehstörungen auftreten. Vorsicht ist deshalb geboten, wenn Sie während der Behandlung ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Lactose

Bitte nehmen Sie Sumatriptan Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Sumatriptan Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Sumatriptan Zentiva nicht einnehmen, es sei denn, dies ist klar notwendig.

Der Wirkstoff von Sumatriptan Zentiva geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Säuglinge können vor einer Einwirkung geschützt werden, indem während 12 Stunden nach Einnahme von Sumatriptan Zentiva auf das Stillen verzichtet und die Milch abgepumpt wird.

Wie verwenden Sie Sumatriptan Zentiva?

Falls der Arzt oder die Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche ab 18 Jahren:

Die Sumatriptan Zentiva Filmtablette besitzt eine Bruchrille, an welcher die Filmtablette geteilt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen von Migränekopfschmerzen oder auch während des Anfalles ist ½ Sumatriptan Zentiva Filmtablette (25 mg) einzunehmen.

Bei ungenügender Wirksamkeit der 25 mg Dosis wird Ihnen der Arzt oder die Ärztin die Einnahme einer ganzen Sumatriptan Zentiva Filmtablette verordnen. Nur wenn die bereits abgeklungenen Migränesymptome wieder auftreten, können weitere Sumatriptan Zentiva Filmtabletten eingenommen werden, vorausgesetzt, dass zwischen den Dosen ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten wird.

Innerhalb von 24 Stunden dürfen jedoch nicht mehr als 200 mg (d.h. 4 Filmtabletten zu 50 mg) eingenommen werden.

Falls die erste Dosis keine Wirkung gezeigt hat, sollten Sie für denselben Migräneanfall keine weiteren Sumatriptan Zentiva Dosen verwenden, sondern den Anfall mit den gewohnten Schmerzmitteln weiterbehandeln, sofern diese kein Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten. Sumatriptan Zentiva kann für die folgenden Migräneanfälle wieder verwendet werden.

Die Sumatriptan Zentiva Filmtabletten werden ganz mit etwas Wasser geschluckt.



Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren und Erwachsene über 65 Jahre:

Sumatriptan Zentiva Filmtabletten sollen nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahren angewendet werden, da noch zu wenig Erfahrungen vorliegen bzw. die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen werden konnte.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sumatriptan Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sumatriptan Zentiva auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Schwindel, Benommenheit, Kribbeln, vorübergehender Blutdruckanstieg, Gesichtsrötung, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Hitze-, Kälte-, Druck-, Enge- und Schweregefühl an verschiedenen Körperteilen (einschliesslich Brust und Hals).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten):

Brustschmerzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade (z.B. Hautausschlag, Luftnot bis zum Schock, der lebensbedrohlich sein kann), Krampfanfälle, Zittern, Dystonie (langsame, unwillkürliche Steigerung der Muskelanspannung mit abnormen Bewegungen und Haltungen), Augenzittern (Nystagmus), Gesichtsfeldausfälle (Skotomen), Sehstörungen wie Flimmern, Doppelsehen, vermindertes Sehvermögen oder Sehverlust (unabhängig davon können Sehstörungen aber auch als Begleiterscheinung der Migräne selbst auftreten), Verlangsamung oder Beschleunigung des Herzschlages, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen des Herzens, Verkrampfungen der Herzkranzgefässe, Herzinfarkt, Blutdruckabfall, mangelnde Durchblutung der Extremitäten (Raynaud-Syndrom), Entzündung eines Dickdarmabschnittes aufgrund mangelnder Durchblutung (ischämische Kolitis), geringfügige Veränderungen der Leberwerte.

Sollten Schwierigkeiten mit dem Blutdruck oder Schmerzen in der Brust auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin.

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Wenn Sie vor Kurzem eine Verletzung erlitten haben oder wenn Sie an einer entzündlichen Erkrankung leiden (z.B. Rheuma oder Dickdarmentzündung), kann es an der verletzten oder entzündeten Stelle zu Schmerzen oder einer Schmerzverstärkung kommen.
- Schluckbeschwerden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sumatriptan Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3000, Triacetin (E1518), rotes, gelbes und schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

59464 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Sumatriptan Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 6 und 12 *Filmtabletten* (mit Bruchrille, teilbar).

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

