

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Amigro 50 mg – Tabletten

Wirkstoff: Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 1 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die wissen, dass sie eine Migräne haben. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie unter Migräne leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Typische Symptome einer Migräne sind: einseitig auftretende, hämmernde Kopfschmerzen; Übelkeit; Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche.

1. Was ist Amigro und wofür wird es angewendet?

Jede Amigro - Tablette enthält eine Einzeldosis Sumatriptan, das zu einer Arzneimittelgruppe namens Triptane gehört (auch bekannt als 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten).

Amigro wird nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit oder ohne Aura angewendet.

Migränebeschwerden werden vermutlich durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht. Amigro - Tabletten dürften diese Gefäßerweiterung vermindern. Dies trägt dazu bei, den Kopfschmerz zu verringern und die anderen Beschwerden eines Migräneanfalls, zum Beispiel Übelkeit und Erbrechen sowie Licht- und Geräuschempfindlichkeit zu lindern.

Amigro darf nur verwendet werden, wenn Migränekopfschmerzen von einem Arzt diagnostiziert wurden.

Sumatriptan wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern und darf nicht zur Vorbeugung einer Migräne eingenommen werden.

Amigro darf nicht gegen allgemeine Kopfschmerzen verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amigro beachten?

Amigro 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 z. B. Verengung der Arterien (ischämische Herzerkrankung) oder Brustschmerzen (Angina pectoris), oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen** in Ihren Beinen haben, die zu krampfartigen Schmerzen beim Gehen führen (periphere vaskuläre Erkrankung).
- wenn Sie einen **Schlaganfall** oder leichten Schlaganfall (wird auch als vorübergehender ischämischer Anfall oder TIA bezeichnet) hatten.
- wenn Sie einen mäßigen oder schweren **Bluthochdruck** haben oder wenn Ihr Blutdruck trotz Arzneimitteltherapie zu hoch ist.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist. Wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben, ist Amigro nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie gleichzeitig **andere Arzneimittel zur Behandlung von Migräne**, einschließlich solche, die Ergotamin enthalten, oder ähnliche Arzneimittel wie Methysergid-Maleat, Triptane oder 5-HT₁-Agonisten (wie Naratriptan oder Zolmitriptan) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**Monoaminoxidase-Hemmer - MAO-s**) einnehmen oder wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker und nehmen Sie Amigro nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Amigro ist nicht empfohlen für Personen über 65 Jahren oder für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Zusätzliche Risikofaktoren für Herzerkrankungen liegen vor:

- wenn Sie ein **Raucher sind oder gerade eine Nikotinersatztherapie machen**, und ganz besonders
- wenn Sie **ein Mann über 40** oder
- wenn Sie **eine Frau in oder nach der Menopause** (Wechseljahre) sind,
- wenn Sie Übergewicht haben,
- wenn Sie Diabetes oder zu hohes Cholesterin haben,
- wenn es in Ihrer Familie Herzerkrankungen gibt.

In sehr seltenen Fällen kam es nach der Anwendung von Amigro 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 Einnahme von Amigro 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

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, sodass Sie genauer beobachtet werden können.**

Wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

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

Wenn Sie an Bluthochdruck leiden. Es kann es sein, dass Amigro nicht geeignet ist für sie.

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

Wenn Sie auf bestimmte **Antibiotika, sogenannte Sulfonamide, allergisch reagieren**. In diesem Fall kann es sein, dass Sie auch auf Amigro allergisch reagieren. Diese allergischen Reaktionen können von Hautreaktionen bis zum Schock reichen. Wenn Sie nicht wissen, ob das Antibiotikum, auf das Sie allergisch reagieren, ein Sulfonamid ist

→ **Fragen Sie vor der Einnahme von Amigro Ihren Arzt oder Apotheker**.

Wenn Sie bestimmte **Arzneimittel gegen Depression, sogenannte SSRIs** (Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer) **oder SNRIs** (Serotonin – Noradrenalin Wiederaufnahmehemmer) einnehmen,

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

Wenn Sie Amigro häufig einnehmen. Eine zu häufige Einnahme von Amigro (wiederholte Einnahme über mehrere aufeinanderfolgende Tage) stellt eine unkorrekte Einnahme dieses Arzneimittels dar und kann zu einem Anstieg an Nebenwirkungen führen und zum Entstehen chronischer Kopfschmerzen, die ein vorübergehendes Absetzen der Behandlung erfordern.

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn das auf Sie zutrifft bzw. wenn Sie beginnen zu häufig oder täglich Kopfschmerzen zu bekommen, da Sie an Kopfschmerzen infolge einer Überdosierung Ihres Arzneimittels leiden könnten**. Möglicherweise rät er Ihnen, mit der Einnahme von Amigro aufzuhören.

Wenn Sie nach der Einnahme von Amigro Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, die sich bis auf den Rachen ausdehnen, 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.

Die empfohlene Amigro - Dosis darf nicht überschritten werden.

Einnahme von Amigro 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.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Amigro eingenommen werden und andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Amigro eingenommen werden.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- **Ergotamin** oder ähnliche Substanzen wie Methysergid, die auch zur Behandlung von **Migräne** verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2, „Amigro darf nicht angewendet werden“). Amigro und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Nehmen Sie Amigro frühestens 24 Stunden nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben und lassen Sie nach der Anwendung von Amigro mindestens 6 Stunden vergehen, bevor Sie wieder Arzneimittel, 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, „Amigro darf nicht angewendet werden“). Amigro und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Nehmen Sie Amigro frühestens 24 Stunden nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben und lassen Sie nach der

Anwendung von Amigro mindestens 24 Stunden vergehen, bevor Sie wieder die anderen Arzneimittel einnehmen oder anwenden.

- **SSRIs** (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder **SNRIs** (Serotonin–Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von **Depressionen**.

Gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Amigro kann ein Serotonin Syndrom hervorrufen (das ist eine Ansammlung von Beschwerden, einschließlich Rastlosigkeit, Verwirrtheit, Schweißausbrüche, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Frösteln, Herzklopfen und Zittern). Ebenso kann die gleichzeitige Einnahme von Amigro und **Lithium** ein Risiko für ein Serotonin Syndrom darstellen. Wenn Sie davon betroffen sind, informieren Sie umgehend einen Arzt.

- **MAO s** (Monoaminoxidasehemmer; z.B. Moclobemid gegen Depression oder Selegilin bei Parkinson'scher Erkrankung). Wenden Sie Amigro nicht an, wenn Sie diese MAOs innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben.
- pflanzliche Zubereitungen, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten: Wenn Sie Johanniskrautzubereitungen und gleichzeitig Amigro 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 Verwendung von Amigro in der Schwangerschaft vor. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Anwendung von Sumatriptan Hexal während Ihrer Schwangerschaft entscheiden.

Stillen Sie bis 12 Stunden nach einer Anwendung von Amigro nicht und verwerfen Sie die in dieser Zeit abgepumpte Milch, da Sumatriptan in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Sowohl die Beschwerden der Migräne als auch die Einnahme Ihres Arzneimittels kann Benommenheit hervorrufen. Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind.

Amigro enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Amigro erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Amigro einzunehmen?

Verwenden Sie Amigro nur, wenn Ihr Migräne-Kopfschmerz bereits begonnen hat. Versuchen Sie nicht, mit Amigro einer Attacke vorzubeugen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene von 18 bis 65 Jahren

Die übliche Einzeldosis für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren ist 1 Amigro 50 mg Tablette. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen (entspricht 2 Amigro 50 mg Tabletten).

Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Amigro 50 mg Tabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren

Amigro wird für Jugendliche von 12 bis 18 Jahren **nicht empfohlen**.

Kinder unter 12 Jahren

Amigro **sollen** Kindern unter 12 Jahren **nicht gegeben werden**.

Wenn ein Kind das Arzneimittel eingenommen hat, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung und alle verbliebenen Tabletten mit.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Amigro bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind. Deshalb wird die Anwendung von Amigro bei älteren Patienten **nicht empfohlen**.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung sollen niedrige Dosen von 25 - 50 mg in Erwägung gezogen werden. Befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung soll Amigro mit Vorsicht angewendet werden. Befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.

Wann soll man Amigro anwenden?

Am besten nehmen Sie Amigro, sobald Sie den Beginn eines Migräneanfalles spüren, es kann aber auch jederzeit während eines Anfalls verwendet werden.

Nehmen Sie Amigro nicht, um einem Migräneanfall vorzubeugen.

Wenn die Beschwerden wieder stärker werden oder erneut auftreten:

Wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, können Sie nach frühestens zwei Stunden nach Einnahme der ersten Tablette eine weitere Amigro Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Amigro 50 mg Tabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn die erste Tablette keine Wirkung zeigt:

Nehmen Sie keine weitere Amigro Tablette oder ein anderes Sumatriptan- hältiges Arzneimittel für denselben Migräneanfall ein. Wenn Amigro nach der ersten Dosis keine Wirkung zeigte, sollte ein Schmerzstiller mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAR) wie z.B. Ibuprofen eingenommen werden.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Amigro nicht wirkt.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen im Ganzen mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Amigro eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg innerhalb von 24 Stunden. Die Einnahme von zu viel Amigro kann Sie krankmachen. Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben,

→ **Suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung und alle verbliebenen Tabletten mit.**

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

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.

- Sehr selten: **Allergie zeigt sich durch Hautrötung, Hautausschlag, juckende Hautrötung (Nesselsucht), Keuchen, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch.** Wenn kurz nach der Einnahme von Amigro eine dieser Beschwerden auftritt,
- **Nehmen Sie nichts mehr ein und gehen Sie sofort zum Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen, Schweregefühl, Druck- oder Engegefühl im Brust- und Halsbereich oder anderen Teilen des Körpers Wärme- oder Kältegefühl. Diese Nebenwirkungen können sehr intensiv sein, vergehen aber üblicherweise schnell.

Wenn sie fortbestehen oder stärker werden (besonders der Brustschmerz): **Suchen Sie dringend medizinische Hilfe auf.** Bei sehr wenigen Patienten können diese Beschwerden auf einen Herzinfarkt hindeuten.

Andere häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit und Erbrechen, dies kann auch durch die Migräne hervorgerufen werden.
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel, Gefühl von Schwäche,
- vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Behandlung, Hitzewallungen
- Atemlosigkeit
- Muskelschmerzen
- Ungewöhnliche Empfindungen einschließlich Taubheit und Kribbeln

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gesichtsfeldausfall und beeinträchtigtes Sehvermögen

Sehr seltene Nebenwirkungen (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 Amigro verwenden.
- Schmerzen in der unteren linken Seite des Bauches und blutiger Stuhl (ischämische Kolitis).

- Sehstörungen wie Flimmern, Doppeltsehen, verminderte Sehstärke, Sehverlust und in manchen Fällen Dauerschäden (diese können auch durch den Migräneanfall hervorgerufen werden)
- Augenzittern
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Herzinfarkt
- Blutdruckabfall bis Ohnmacht
- Blässe, bläulich verfärbte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Nase oder Kiefer bei Kälte oder Stress (Raynaud Phänomen)
- Krampfanfälle, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, anhaltende Muskelanspannungen
- Allergische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durchfall
- Angstgefühl
- Übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Steifheit des Nackens
- Schluckbeschwerden
- 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

Manche Beschwerden können auch durch den Migräneanfall verursacht werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amigro aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton nach „Verwendbar bis“ 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amigro enthält

- Der Wirkstoff ist Sumatriptan.
1 Tablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Sumatriptan-Succinat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Ammonium-Methacrylat-Copolymer (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Grapefruit-Geschmack, Magnesiumstearat.

Wie Amigro aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, pink gesprenkelte Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgröße: 2 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-26037

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome:

Einzel Dosen über 400 mg oral führten zu keinen anderen als den angeführten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Therapie:

Wenn eine Überdosierung auftritt, soll der Patient mindestens 10 Stunden lang beobachtet werden, und wenn erforderlich, soll die übliche unterstützende Standardbehandlung eingeleitet werden. Der Einfluss einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentration von Sumatriptan ist nicht bekannt.