

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sumanet 85 mg/500 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Sumatriptan und Naproxen-Natrium

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

1. Was ist Sumanet und wofür wird es angewendet?

Sumanet enthält zwei Wirkstoffe, Sumatriptan und Naproxen-Natrium. Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane genannt werden (auch Serotonin-Rezeptor- (5-HT₁-) Agonisten genannt), und Naproxen-Natrium gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) genannt werden.

Sumanet wird zur Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen bei Erwachsenen angewendet, bei denen die Behandlung mit einem Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff unzureichend war. Sumanet kann zur Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura (die Aura ist eine Vorankündigung, die normalerweise mit Lichtblitzen, gezackten Bildern, Sternen oder Wellen verbunden ist) eingesetzt werden.

Es wird angenommen, dass Migränekopfschmerzen auf eine Erweiterung der Blutgefäße im Kopf zurückzuführen sind. Sumatriptan verengt diese Blutgefäße und lindert so die Migränekopfschmerzen, während Naproxen die Schmerzen verringert.

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

Sumanet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder Naproxen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR wie Ibuprofen, Diclofenac oder Meloxicam sind oder früher allergische Reaktionen (Juckreiz oder Hautausschlag) oder Asthmasymptome (Atemnot) hatten

- wenn Sie eine Herzerkrankung, wie schwere Herzinsuffizienz, Arterienverengung (ischämische Herzerkrankung), Brustschmerzen (Angina pectoris) oder einen Herzinfarkt haben oder hatten
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden. Wenn Ihr Arzt dies entscheidet, können Sie Sumanet möglicherweise einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht ausgeprägt ist und behandelt wird.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder einen Mini-Schlaganfall hatten (auch transitorische ischämische Attacke, TIA genannt), da Sie ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall haben könnten
- wenn Sie Durchblutungsprobleme in den Beinen haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung)
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder hatten
- wenn Sie an einer Blutung im Magen oder Darm gelitten haben oder dies unter der Einnahme von NSAR erlebt haben
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie eine mäßig oder stark eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Migräne verwenden, einschließlich solcher, die Ergotamin oder ähnliche Wirkstoffe wie Methysergid-Maleat enthalten oder jegliche Triptane/5HT1-Agonisten (wie Naratriptan oder Zolmitriptan)
- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid zur Behandlung von Depressionen oder Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) verwenden oder innerhalb der letzten 2 Wochen verwendet haben
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sumanet sollte nur verwendet werden, wenn Ihre Kopfschmerzen definitiv Migräne sind. Wenn die Kopfschmerzen von Ihren üblichen Kopfschmerzen abweichen, sollten Sie Sumanet nicht einnehmen, ohne zuvor Ihren Arzt zu kontaktieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumanet einnehmen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Durchblutungsstörungen in den Händen, Füßen oder im Gehirn
- Schmerzen in der Brust und ein Gefühl von Druck kurz nach der Einnahme von Sumanet. Dies kann ziemlich intensiv sein und bis in Ihren Hals ausstrahlen. In sehr seltenen Fällen kann dies durch Auswirkungen auf Ihr Herz verursacht werden. Wenn die Symptome nicht verschwinden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Sie haben ein erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln, Sie sind Raucher oder verwenden eine Nikotinersatztherapie (Pflaster oder Kaugummi). Dies gilt insbesondere, wenn Sie
 - eine Frau in den Wechseljahren sind,
 - ein Mann im Alter über 40 Jahre sind.

- eine Frau in den Wechseljahren sind,
- ein Mann im Alter über 40 Jahre sind.

In sehr seltenen Fällen sind nach der Einnahme von Sumanet ernsthafte Herzprobleme aufgetreten, auch wenn keine Anzeichen für eine Herzerkrankung gefunden wurden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

- Koronare Herzkrankheit
- unerklärliche Bauchschmerzen oder Anämie (niedriger Bluthämoglobinwert) oder wenn Sie Blut im Stuhl bemerkt haben oder Ihr Stuhl schwarz ist
- eine gastrointestinale Erkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn
- Asthma oder Allergien oder eine Vorgeschichte von Schwellungen im Gesicht, den Lippen, den Augen oder der Zunge
- Rhinitis oder eine Vorgeschichte von Nasenpolypen
- Blutgerinnungsstörung oder Blutungsstörung
- Epilepsie oder eine andere Erkrankung, die Ihre Anfallsschwelle reduziert
- Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Antibiotika (Sulfonamide)

- eingeschränkte Herz-, Nieren- oder Leberfunktion
- Sie sind eine ältere Person
- eine Autoimmunerkrankung wie systemischer Lupus erythematoses (SLE).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 18 Jahren weiter, da die Wirksamkeit und Sicherheit von Sumanet in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Einnahme von Sumanet 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 gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen, sowie für pflanzliche Arzneimittel. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen Migräne, die Ergotamin und Triptane/5-HT₁-Rezeptoragonisten enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Sumanet eingenommen werden (siehe Abschnitt "Sumanet darf nicht eingenommen werden"). Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Sumanet ein.
- MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid zur Behandlung von Depressionen oder Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Sumanet darf innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Anwendung von MAO-Hemmern nicht eingenommen werden.
- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Die Einnahme von Sumanet in Kombination mit diesen Arzneimitteln kann das Serotonin-Syndrom verursachen (ein gemeinsames Auftreten von Symptomen, zu denen Unruhe, Verwirrung, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern, beschleunigter Herzschlag und Schütteln gehören können). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise betroffen sind.
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und andere entzündungshemmende Schmerzmittel.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern und die Bildung von Blutgerinnseln verhindern (z. B. Warfarin, Heparin oder Clopidogrel), da die gleichzeitige Anwendung das Blutungsrisiko erhöht. Die Kombination muss vermieden werden.
- Methotrexat (bei rheumatischen und Krebserkrankungen)
- Digoxin (bei Herzerkrankungen)
- Lithium (bei bipolaren Störungen). Die Einnahme von Sumanet zusammen mit Lithium kann das Serotonin-Syndrom verursachen.
- bestimmte immunsuppressive Arzneimittel (z. B. Ciclosporin und Tacrolimus)
- pflanzliche Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Nebenwirkungen können häufiger auftreten.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Sumanet nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, da dies Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte.

Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen. Es kann die Tendenz von Ihnen und Ihrem Baby zu Blutungen beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie dürfen Sumanet während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es ist unbedingt notwendig und von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit verwendet werden. Wenn Sie Sumanet ab der 20. Schwangerschaftswoche mehr als einige Tage einnehmen, kann es Nierenprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Baby umgibt (Oligohydramnion) führen kann oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Babys kommen. Wenn Sie länger als einige Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Sowohl Sumatriptan als auch Naproxen werden in der Muttermilch ausgeschieden und dürfen daher während des Stillens nicht verwendet werden.

Stillen Sie Ihr Kind mindestens 12 Stunden nach der Anwendung von Sumanet nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Muttermilch abpumpen, werfen Sie die Milch und geben Sie sie nicht Ihrem Baby.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sumanet kann es erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden. Die Einnahme von Sumanet wird nicht empfohlen, wenn Sie planen, ein Baby zu bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme von Sumanet kann Sie schläfrig oder schwindlig machen. Wenn das der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Sumanet enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Sumanet 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. Verwenden Sie Sumanet nicht, um einen Anfall zu verhindern – verwenden Sie es nur, nachdem Ihre Migränesymptome begonnen haben.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Tablette. Nehmen Sie diese so bald wie möglich nach Einsetzen der Migräne.

Wenn Ihre Kopfschmerzen zurückkehren oder Sie nur teilweise Linderung erfahren, können Sie zwei Stunden nach der ersten Dosis eine zweite Dosis einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen Sumanet innerhalb von 24 Stunden ein. Wenn Sie nach der ersten Dosis keine Linderung verspüren, nehmen Sie keine zweite Dosis ein. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

Wenn Sie leichte Leber- oder Nierenprobleme haben und Sumanet einnehmen müssen, sollten Sie nur eine Tablette innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Anwendung bei älteren Menschen (über 65 Jahre)

Sumanet wird bei Menschen über 65 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sumanet wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tabletten müssen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden. Kauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht, da dies die optimierte Aufnahme des Arzneimittels beeinträchtigen kann. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nahrungsmittel haben keinen signifikanten Einfluss auf die Wirkung von Sumanet.

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

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen Sumanet innerhalb von 24 Stunden ein.

Die Symptome einer Überdosierung sind dieselben wie die in Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführten. Wenn Sie mehr vom Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Ratschläge zur weiteren Vorgehensweise zu erhalten.

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 der gemeldeten Nebenwirkungen können durch den Migräneanfall selbst verursacht werden.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten:

Brechen Sie die Einnahme von Sumanet sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung.

Schwere Magen- oder Darmprobleme

Anzeichen hierfür sind:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutungen aus dem Magen, erkennbar als Erbrechen mit Blut oder Stücken, die aussehen wie Kaffeesatz.
- Blutungen aus dem After (Anus), erkennbar als Ausscheiden von schwarzem klebrigem Stuhl oder blutigem Durchfall.
- Bildung von Geschwüren oder Löchern im Magen oder Darm. Anzeichen hierfür sind Verdauungsprobleme, Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Verschlechterung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn, erkennbar als Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust.

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

- Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse. Anzeichen hierfür sind starke Bauchschmerzen, die sich bis in den Rücken ausbreiten.

Allergische Reaktionen

Anzeichen hierfür sind:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktion mit raschem Beginn, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht (anaphylaktische Reaktion)
- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden (angioneurotisches Ödem).

Leberprobleme

Anzeichen hierfür sind:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen oder Schwellungen im rechten oberen Bauchbereich, dunkler Urin, heller Stuhl und Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweiß (toxische Hepatitis).

Schwere Hautausschläge

Anzeichen hierfür sind:

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

- Beginnt normalerweise mit grippeähnlichen Symptomen (Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen, Husten und Gelenkschmerzen) und geht mit einem sich schnell entwickelnden roten oder violetten Hautausschlag einher, der schmerzhafte Blasen und Ablösen der Haut verursacht. Möglicherweise treten auch Blasen im Mund, Rachen, den Augen und den Genitalien auf (Stevens-Johnson-Syndrom / toxische epidermale Nekrolyse).

Herzinfarkt

Anzeichen hierfür sind:

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

- Schmerzen in der Brust, die sich auf den Nacken und die Schultern ausbreiten und den linken Arm hinunterziehen können.

Schlaganfall

Anzeichen hierfür sind:

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

- Muskelschwäche und Taubheit. Dies kann nur auf einer Seite Ihres Körpers auftreten.
- Plötzlich veränderte Wahrnehmung von Geruch, Geschmack, Gehör oder Sehen, Verwirrung.

Meningitis

Anzeichen hierfür sind:

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

- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, steifer Nacken, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Verwirrtheit (wahrscheinlich bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen wie "systemischem Lupus erythematoses").

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Oberbauchschmerzen.

- Übelkeit, Sodbrennen, Verstopfung.

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

- Schwindel, Kribbeln, Schläfrigkeit, sensorische Störungen, Kopfschmerzen, Benommenheit
- Sehstörungen
- Klingeln in den Ohren, Hörstörungen
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz (Ödeme, Atemnot), vorübergehender Anstieg des Blutdrucks (kurz nach der Behandlung), Erröten
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut
- Hautsymptome (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rote Flecken), blaue Flecken, vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen, Wärme- oder Kältegefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schweregefühl, Schwächegefühl, Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anstieg der Kaliumwerte, Flüssigkeitsansammlung (Ödeme)
- Stimmungsveränderungen, Depression, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Schwierigkeiten mit dem Gedächtnis, Schlafstörungen oder Veränderungen im Muster des Träumens
- Anfälle/epileptische Anfälle (Krämpfe)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrasen)
- Erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte (Gelbsucht)
- Menstruationsstörungen
- Durst.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hörverlust
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen
- Verschlechterung von Asthma
- Haarausfall
- Haut wird empfindlicher gegenüber Sonnenlicht, Blasen und Hautveränderungen (Pseudoporphyrie)
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen.

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

- Blutprobleme, wie Anämie, Veränderungen in der Anzahl der weißen Blutkörperchen, niedrige Blutplättchenzahl, Abnormalitäten im Blutbild
- Verschlechterung einer Parkinson-Krankheit
- Entzündung der Blutgefäße
- Lungenentzündung
- Schwellung der Speicheldrüsen
- Geringfügige Störungen in Leberfunktionstests
- Hauterkrankung mit roten juckenden Flecken, meist auf Handflächen, Fußsohlen und Gesicht (Erythema multiforme), Verschlimmerung von Hautkrankheiten (z. B. Lichen planus, Erythema nodosum, systemischer Lupus erythematodes (SLE)).
- Blut oder Eiweiß im Urin, eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenentzündung (Nephritis), andere Nierenstörungen.

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

- Angst
- Unwillkürliche Bewegungen (Dystonie), Zittern, Nystagmus (Augenzittern)

- Herzprobleme, bei denen Ihr Herzschlag schneller oder langsamer sein kann oder der Herzrhythmus verändert sein kann, Brustschmerzen (Angina pectoris)
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Syndrom (eine Erkrankung, bei der Finger und Zehen weiß und taub werden)
- Schluckbeschwerden
- Übermäßiges Schwitzen
- Nackensteifheit, Gelenkschmerzen
- Schmerzen oder Verschlimmerung von Schmerzen an der Verletzungs- oder Entzündungsstelle, Fieber.

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 Sumanet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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 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 Sumanet enthält

- Die Wirkstoffe sind: Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat) und Naproxen-Natrium. Jede Tablette enthält 119 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 85 mg Sumatriptan, und 500 mg Naproxen-Natrium, entsprechend 457 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumhydrogencarbonat, Povidon, Magnesiumstearat, Talkum und ein Überzug (Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigokarmin-Aluminiumlack (E132)).

Wie Sumanet aussieht und Inhalt der Packung

Sumanet ist eine kapselförmige, mittelblaue Filmtablette mit einer Länge, Breite und Dicke von 19 mm x 10 mm x 7 mm sowie der Prägung „85/500“ auf einer Seite, glatt auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Kunststoffbehältnis mit kindersicherem Schraubverschluss: 9 Tabletten.

Jedes Behältnis enthält einen Trockenmittelbeutel aus Silikagel und eine PET-Spule.

Blisterpackung: 9 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Vertrieb

Orion Pharma (Austria) GmbH
Wienerbergstraße 11/12a
1100 Wien
Österreich
Tel: +43 199 4606550

Z.Nr.: 142090

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.