

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sumatriptan-HEXAL® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



1 Was ist Sumatriptan-HEXAL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Jede Tablette Sumatriptan-HEXAL 50 mg enthält eine Einzeldosis Sumatriptan, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Triptane (auch bekannt als 5-HT₁-Rezeptoragonisten) bezeichnet werden.

Sumatriptan-HEXAL 50 mg wird zur akuten Behandlung von Migränekopfschmerz mit oder ohne Aura angewendet. Sumatriptan-HEXAL 50 mg sollte nur bei eindeutiger Diagnose von Migräne angewendet werden.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Es wird angenommen, dass Sumatriptan-HEXAL 50 mg die Erweiterung dieser Blutgefäße verringert. Dies wiederum bringt den Kopfschmerz zum Verschwinden und lindert weitere Symptome eines Migräneanfalls, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Geräuschempfindlichkeit.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL 50 mg beachten?

Sumatriptan-HEXAL 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein **Herzproblem** wie z. B. eine Verengung der Arterien (*ischämische Herzkrankheit*) oder Brustschmerzen (Angina) haben oder bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen in den Beinen** haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (*periphere Gefäßerkrankung*).
- wenn Sie einen **Schlaganfall** oder einen **Mini-Schlaganfall** (*auch transitorische ischämische Attacke oder TIA genannt*) hatten.
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden. Sie können Sumatriptan-HEXAL 50 mg unter Umständen anwenden, wenn Ihr Bluthochdruck leicht ist und behandelt wird.
- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie **andere Migränemedikamente**, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder ähnliche Arzneimittel wie z. B. Methysergidmaleat oder ein Triptan oder einen 5HT₁-Agonisten (wie z. B. Naratriptan oder Zolmitriptan) einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen:
 - **MAO-Hemmer** (*Monoaminoxidase-Inhibitoren*), oder wenn Sie einen MAO-Hemmer in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Informieren Sie bitte Ihren Arzt und wenden Sie Sumatriptan-HEXAL 50 mg Filmtabletten auf keinen Fall an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumatriptan-HEXAL 50 mg anwenden:

Wenn bei Ihnen zusätzliche Risikofaktoren vorliegen

- wenn Sie **starker Raucher** sind,
- wenn Sie sich einer **Nikotinersatztherapie** unterziehen
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für eine **ischämische Herzerkrankung** vorliegen (z. B. Diabetes)
- wenn Sie ein **Mann über 40 Jahre** sind oder
- wenn Sie eine **Frau während den Wechseljahren** sind.

In sehr seltenen Fällen sind nach der Anwendung von Sumatriptan-HEXAL 50 mg schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass vorher Anzeichen für eine Herzerkrankung vorlagen. Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte dies bedeuten, dass Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Herzerkrankung haben – deshalb:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann, bevor Ihnen Sumatriptan-HEXAL 50 mg verschrieben wird.

Über ein Serotonin-Syndrom wurde berichtet nach gleichzeitiger Einnahme von **SSRI** (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) und Triptanen.

Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Sumatriptan und **SSRI** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) aus medizinischen Gründen notwendig ist, **informieren sie bitte Ihren Arzt**.

Wenn Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) gelitten haben

Oder wenn bei Ihnen andere Risikofaktoren vorliegen, die die Wahrscheinlichkeit von Krampfanfällen erhöhen, zum Beispiel eine Kopfverletzung oder Alkoholismus.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit Sie engmaschiger überwacht werden können.

Wenn Sie **allergisch gegen bestimmte Antibiotika, sogenannte Sulfonamide, sind** Wenn dies der Fall ist, sind Sie möglicherweise auch gegen Sumatriptan-HEXAL 50 mg allergisch. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch sind, aber sich nicht sicher sind, ob es sich dabei um ein Sulfonamid handelt, **informieren Sie bitte vor der Anwendung von Sumatriptan-HEXAL 50 mg Ihren Arzt oder Apotheker**.

Wenn Sie Sumatriptan-HEXAL 50 mg häufig einnehmen

Wenn Sie Sumatriptan-HEXAL 50 mg zu häufig einnehmen, kann es Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen

möglicherweise empfehlen, Sumatriptan-HEXAL 50 mg nicht mehr einzunehmen.

Wenn nach der Anwendung von Sumatriptan-HEXAL 50 mg Schmerzen oder Enggefühl im Brustkorb auftreten. Diese Wirkungen können intensiv sein, gehen aber normalerweise schnell vorüber. Sollten sie nicht schnell vorübergehen oder sich verstärken: **Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.** Abschnitt 4 (unseitig) enthält weitere Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Einnahme von Sumatriptan-HEXAL 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Mittel, Nahrungsergänzungsmittel wie z. B. Vitamine, Eisen oder Kalzium oder Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan-HEXAL 50 mg eingenommen werden und andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan-HEXAL 50 mg eingenommen werden.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Ergotamin**, das ebenfalls zur Behandlung von **Migräne** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel wie z. B. Methysergidmaleat oder ein Triptan oder einen 5HT₁-Agonisten (wie z. B. Naratriptan oder Zolmitriptan). Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL 50 mg auf keinen Fall gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Sumatriptan-HEXAL 50 mg nicht mehr ein. Warten Sie nach der Anwendung von Sumatriptan-HEXAL 50 mg mindestens 6 Stunden, bevor Sie Ergotamin wieder einnehmen und mindestens 24 Stunden, bevor Sie ein anderes Triptan oder einen 5HT₁-Agonisten wieder einnehmen.
- **MAO-Hemmer** zur Behandlung einer Depression. Sie dürfen Sumatriptan-HEXAL 50 mg nicht anwenden, wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- **SSRI und SNRI** zur Behandlung einer Depression. Sie dürfen Sumatriptan-HEXAL 50 mg nicht anwenden, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, zusammen mit Sumatriptan-HEXAL 50 mg einnehmen, können Nebenwirkungen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten.
- Lithium, zur Behandlung von seelischen Störungen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es liegen keine hinreichenden Daten zur Sicherheit von Sumatriptan-HEXAL 50 mg bei Schwangeren vor, obwohl es bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Sumatriptan-HEXAL 50 mg in der Schwangerschaft anwenden sollten.
- **Sie dürfen nach der Anwendung von Sumatriptan-HEXAL 50 mg 12 Stunden lang nicht stillen.** Jegliche Muttermilch, die Sie in dieser Zeit abpumpen, muss entsorgt und darf nicht Ihrem Säugling gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl die Symptome der Migräne als auch Ihr Arzneimittel können Sie schläfrig machen. **Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.**

Sumatriptan-HEXAL 50 mg enthält das Süßungsmittel Aspartam, eine Phenylalaninquelle.

Dies kann für Menschen die an einer Phenylketonurie leiden, schädlich sein.

Sumatriptan-HEXAL 50 mg enthält Lactose-Monohydrat.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3 Wie ist Sumatriptan-HEXAL 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Sumatriptan-HEXAL 50 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist Sumatriptan-HEXAL 50 mg einzunehmen?

- Vorzugsweise sollte Sumatriptan-HEXAL 50 mg möglichst früh nach Auftreten der ersten Migränezeichen eingenommen werden, obwohl Sie es auch jederzeit während eines Migräneanfalls einnehmen können.
- Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL 50 mg nicht vorbeugend an – nehmen Sie es erst nach Beginn Ihrer Migränesymptome ein.
- Sumatriptan-HEXAL wird als Monotherapie zur akuten Behandlung eines Migräneanfalls empfohlen und darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) eingenommen werden

Einnahmemege

Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren

- Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren beträgt eine 50-mg-Tablette Sumatriptan-HEXAL 50 mg, die im Ganzen mit Wasser geschluckt wird. Manche Patienten benötigen möglicherweise eine 100-mg-Dosis. Befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen Kinder unter 10 Jahren

- Sumatriptan-HEXAL 50 mg wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen, da

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sumatriptan Tabletten nicht an Kindern untersucht worden sind.

Jugendliche (10 bis 17 Jahre)

- Sumatriptan-HEXAL 50 mg wird bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Wirksamkeit von Sumatriptan Tabletten bei Jugendlichen in den klinischen Studien, die in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden, nicht gezeigt werden konnte.

Ältere Menschen (über 65 Jahren)

- Sumatriptan-HEXAL 50 mg wird bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Ihre Symptome zurückkehren

- Sie können eine zweite Tablette Sumatriptan-HEXAL 50 mg einnehmen, wenn seit der ersten Tablette mindestens 2 Stunden vergangen sind. Insgesamt dürfen Sie nicht mehr als 300 mg innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Wenn die erste Tablette keine Wirkung zeigt

- **Nehmen Sie** für denselben Migräneanfall **keine zweite Tablette** oder eine andere Sumatriptan-HEXAL 50 mg Zubereitung ein. Dieser Migräneanfall kann mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht steroidalen antientzündlichen Arzneimitteln weiter behandelt werden. Sumatriptan-HEXAL 50 mg kann beim nächsten Anfall wieder angewendet werden.

Wenn Sie unter leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion leiden

- Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion sollten Dosen von 25-50 mg in Betracht gezogen werden. Befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.

Wenn Ihnen Sumatriptan-HEXAL 50 mg keine Linderung verschafft: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan-HEXAL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- **Nehmen Sie nicht mehr als sechs 50-mg- oder drei 100-mg-Tabletten** (entsprechend 300 mg) innerhalb von 24 Stunden ein. Eine zu große Menge Sumatriptan-HEXAL 50 mg könnte 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.

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

- Schwindel, Schläfrigkeit
- Sensibilitätsstörungen einschließlich Kribbeln und herabgesetzte Sensibilität
- Vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Gesichtsrötung
- Atemnot
- Übelkeit und Erbrechen traten bei einigen Patienten auf, aber es ist unklar, ob dies auf die Einnahme von Sumatriptan oder die zugrunde liegende Erkrankungen zurückzuführen war
- Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, kann intensiv sein und alle Teile des Körpers einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen)
- Muskelschmerzen
- Schmerzen, Hitze- oder Kälte-, Druck- oder Engegefühl (diese Ereignisse sind gewöhnlich vorübergehend und können intensiv sein und alle Teile des Körpers einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen)
- Schwächegefühl, Müdigkeit (beide Ereignisse sind meistens von leichter bis mittelschwerer Intensität und vorübergehend)

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

- Manchmal wurden geringfügige Veränderungen der Leberwerte beobachtet

Nicht bekannt

- Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, die von Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht) bis zum anaphylaktischen Schock reichen
- Krampfanfälle, obgleich einige dieser Fälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Krankheitsgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten. Es gibt aber auch Berichte über Patienten, die nicht prädisponiert waren. Zittern, Muskel- und Gefäßschlaffheit, Augenzittern und Gesichtsfeldausfall
- Augenflimmern, Doppelsehen, vermindertes Sehvermögen.
- Sehverlust einschließlich Berichte permanenter Störungen. Sehstörungen können aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten
- Verlangsamung des Herzschlags, Beschleunigung des Herzschlags, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, vorübergehende Durchblutungsstörungen des Herzens, Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, Brustenge, Herzinfarkt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4)

- Blutdruckabfall, mangelnde Durchblutung der Gliedmaßen, z. B. der Finger (Raynaud-Syndrom)
- Entzündung eines Dickdarmabschnitts aufgrund mangelnder Durchblutung
- Durchfall
- Nackensteifigkeit
- Gelenkschmerzen
- Angst und Unruhe
- Übermäßiges Schwitzen

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

5 Wie ist Sumatriptan-HEXAL 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackung) und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Sumatriptan-HEXAL 50 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Sumatriptan.
1 Filmtablette enthält 70 mg Sumatriptan-succinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Lösliche Stärke, Mannitol (Ph.Eur.), Aspartam, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Talkum

Wie Sumatriptan-HEXAL 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rosa, kapselförmig und haben auf einer Seite eine Bruchrille.

Sumatriptan-HEXAL 50 mg ist in Packungen mit 2, 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46129910