

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sumatriptan-HEXAL® N 50 mg Tabletten

Sumatriptan-HEXAL® N 100 mg Tabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



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

Sumatriptan-HEXAL N wird oral eingenommen und enthält Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (ebenfalls bekannt als 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten).

Sumatriptan-HEXAL N wird zur akuten Behandlung von Migränekopfschmerz mit und ohne Aura eingenommen. Sumatriptan-HEXAL N sollte nur bei eindeutiger Diagnose von Migräne angewendet werden.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Es wird angenommen, dass Sumatriptan-HEXAL N diese Erweiterung der Blutgefäße vermindert. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen 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-HEXAL N beachten?

Sumatriptan-HEXAL N darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Probleme mit dem Herz 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 vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt)
- wenn Sie **hohen Bluthochdruck haben**. Sie können Sumatriptan-HEXAL N 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/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten (z. B. Naratriptan oder Zolmitriptan)
- wenn Sie gleichzeitig **MAO-Hemmer** (Monoaminoxidase-Inhibitoren) zur Behandlung von Depressionen einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Sumatriptan-HEXAL N nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumatriptan-HEXAL N einnehmen:

Wenn Sie bestimmte Risikofaktoren haben:

- wenn Sie ein **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
- wenn Sie eine **Frau während den Wechseljahren** sind

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N 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 bitte Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann**, bevor Ihnen Sumatriptan-HEXAL N verschrieben wird.

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-HEXAL N einnehmen.** Siehe auch „Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Wenn Sie **in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (epileptische Anfälle) litten** oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen, z. B. eine Kopfverletzung oder Alkoholabhängigkeit

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

Wenn Sie **eine Leber- oder Nierenerkrankung haben**

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

Wenn Sie **allergisch gegen bestimmte Antibiotika, so genannte Sulfonamide, sind**

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch gegen Sumatriptan-HEXAL N 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-HEXAL N einnehmen.**

Wenn Sie **Sumatriptan-HEXAL N häufig einnehmen**

Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N

kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Sumatriptan-HEXAL N empfehlen.

Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N Schmerzen oder 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.

Kinder und Jugendliche

Sumatriptan-HEXAL N wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N 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. Dies schließt auch pflanzliche Mittel, Nahrungsergänzungsmittel wie z. B. Vitamine, Eisen oder Kalzium oder Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben, mit ein.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan-HEXAL N eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan-HEXAL N 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, oder ein Triptan/einen 5-HT₁-Agonisten (wie z. B. Naratriptan oder Zolmitriptan). Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL N nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein. Warten Sie mindestens 24 Stunden, bevor Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N ein anderes Triptan/einen 5-HT₁-Agonisten einnehmen.
- **SSRI** (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder **SNRI** (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N 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.
- **MAOI** (Monoaminoxidase-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL N nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*). Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es gibt bisher nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Sumatriptan-HEXAL N bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Sumatriptan-HEXAL N während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.
- **Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N nicht.** Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwenden Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Sumatriptan-HEXAL N enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sumatriptan-HEXAL N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Sumatriptan-HEXAL N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 N einzunehmen?

- Vorzugsweise sollte Sumatriptan-HEXAL N möglichst früh nach Auftreten des Migränekopfschmerzes eingenommen werden, obwohl Sie es auch jederzeit während eines Migräneanfalls einnehmen können.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL N nicht vorbeugend an - nehmen Sie es erst nach Beginn Ihrer Migränesymptome ein.
- Sumatriptan-HEXAL N wird als Monotherapie zur akuten Behandlung der Migräne empfohlen und sollte nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder einem Ergotaminderivat (einschließlich Methysergid) verabreicht werden.

Einnahmemenge

Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren

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

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

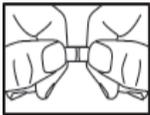
- Sumatriptan-HEXAL N wird bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wie ist Sumatriptan-HEXAL N einzunehmen?

Sumatriptan-HEXAL N wird unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Anwendungshinweis zur Teilung der Tabletten

Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Hälften geteilt.



Wenn Ihre Symptome zurückkehren

- Sie können eine zweite Tablette Sumatriptan-HEXAL N 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-Zubereitung ein. In diesem Fall können Sie den Migräneanfall mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen antientzündlichen Arzneimitteln behandeln. Sumatriptan-HEXAL N 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 N keine Linderung verschafft: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge Sumatriptan-HEXAL N 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 N 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. Einige Symptome können durch die Migräne selbst verursacht sein.

Allergische Reaktion: Suchen Sie unverzüglich 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, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Kreislaufzusammenbruch

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL N bemerken:

➔ **Nehmen Sie Sumatriptan-HEXAL N nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

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 Erkrankung 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, Erschöpfung (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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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, Gesichtsfeldausfall, Augenflimmern, Doppelsehen, vermindertes Sehvermögen, Sehverlust einschließlich Berichte über permanente 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
- Blutdruckabfall, mangelnde Durchblutung der Gliedmaßen, z. B. der Finger (Raynaud-Syndrom)
- Entzündung eines Dickdarmabschnitts aufgrund mangelnder Durchblutung
- Durchfall
- Nackensteifigkeit
- Gelenkschmerzen
- Angst, Unruhe
- 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

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-HEXAL N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumatriptan-HEXAL N enthält

- Der Wirkstoff ist Sumatriptan.

Sumatriptan-HEXAL N 50 mg

1 Tablette enthält 70 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 50 mg Sumatriptan.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.) (1:2:0,2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Grapefruit-Aroma.

Sumatriptan-HEXAL N 100 mg

1 Tablette enthält 140 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 100 mg Sumatriptan.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.) (1:2:0,2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Grapefruit-Aroma.

Wie Sumatriptan-HEXAL N aussieht und Inhalt der Packung

Sumatriptan-HEXAL N 50 mg sind teilweise gepunktete, rosafarbene, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Sumatriptan-HEXAL N 100 mg sind weiße bis gelbliche, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

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

Sumatriptan-HEXAL N 100 mg ist in Packungen mit 2, 3, 6 und 12 Tabletten 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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

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