

Sumatriptan-ratiopharm® 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sumatriptan-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Sumatriptan-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Sumatriptan-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sumatriptan-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Was ist Sumatriptan-ratiopharm®?

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

Sumatriptan-ratiopharm® wird angewendet zur

- akuten Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Sumatriptan-ratiopharm® 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-ratiopharm® beachten?



Sumatriptan-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden).

- wenn Sie bestimmte Antidepressiva (z. B. Moclobemid) oder Mittel gegen die Parkinson-Krankheit (z. B. Selegilin), so genannte MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen, oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Sumatriptan-ratiopharm® nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Ihnen Sumatriptan-ratiopharm® verschrieben wird, wird Ihr Arzt untersuchen, ob Ihre Kopfschmerzen durch Migräne und nicht durch andere Erkrankungen verursacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumatriptan-ratiopharm® einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie ein starker Raucher sind oder wenn Sie sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen, und besonders
- wenn Sie ein Mann über 40 Jahre sind, oder
- wenn Sie eine Frau in oder nach den Wechseljahren (Menopause) sind. In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® 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 Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann, bevor Ihnen Sumatriptan-ratiopharm® verschrieben wird.
- Wenn Ihre Migräneattacke mit einer halbseitigen Lähmung Ihres Körpers, mit einer Lähmung Ihrer Augenmuskulatur oder mit Anzeichen einer Mangeldurchblutung des Gehirnstamms (z. B. Schwindel, Doppelsehen, undeutlicher Sprache, beidseitiger Lähmungen, Gefühlsstörungen, Koordinations- und Bewusstseinsstörungen) einhergeht. Sumatriptan-ratiopharm® sollte bei diesen besonderen Migräneformen nicht angewendet werden.
- Wenn Sie unter leichtem, aber medikamentös gut eingestelltem Bluthochdruck leiden, da es bei einem kleinen Teil der Patienten zu einer vorübergehenden Blutdruckerhöhung kam
- Wenn Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) litten oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen, zum Beispiel 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 so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind, könnten Sie ebenfalls allergisch gegen Sumatriptan sein. Falls Sie wissen, dass Sie überempfindlich gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan-ratiopharm® einnehmen.
- Wenn Sie Medikamente gegen Depressionen, so genannte SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan-ratiopharm® einnehmen. Siehe auch unter „Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.
- Wenn Sie Sumatriptan-ratiopharm® häufig einnehmen, da eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® Ihre Kopfschmerzen verschlimmern kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Sumatriptan-ratiopharm® empfehlen.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb fühlen, können diese Effekte intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden, suchen Sie umgehend einen Arzt auf (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie gleichzeitig pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, anwenden. Es können dann möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® 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 oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan-ratiopharm® eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan-ratiopharm® 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 (siehe 2. unter „Sumatriptan-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan-ratiopharm® nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm®. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.
- Andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der Migräne eingenommen werden (siehe 2. unter „Sumatriptan-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan-ratiopharm® nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm®. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden kein anderes Triptan/keinen anderen 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ein.
- SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® 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.
- MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmer, z. B. Moclobemid, Selegilin) zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit. Wenden Sie Sumatriptan-ratiopharm® nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es gibt bisher nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Sumatriptan bei schwangeren Frauen,

auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Sumatriptan-ratiopharm® während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.

Stillzeit:

Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen 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-ratiopharm® kann Müdigkeit hervorgerufen werden.

Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Sumatriptan-ratiopharm® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Sumatriptan-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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.

Nehmen Sie Sumatriptan-ratiopharm® erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat. Nehmen Sie Sumatriptan-ratiopharm® nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist eine Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtablette. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen (entspricht 2 Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten). Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nehmen Sie

nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wann sollten Sie Sumatriptan einnehmen?

Am besten wenden Sie Sumatriptan-ratiopharm® an, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt. Die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

Wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, können Sie weitere Sumatriptan-ratiopharm® einnehmen, aber nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein und halten Sie mindestens einen Abstand von 2 Stunden zwischen den Einnahmen ein.

Wie sind Sumatriptan-ratiopharm® einzunehmen?

Sumatriptan-ratiopharm® werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

Wenden Sie keine zweite Filmtablette und auch keine andere Darreichungsform von Sumatriptan für dieselbe Migräneattacke an. Wenn Ihnen Sumatriptan-ratiopharm® keinerlei Linderung verschafft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und älteren Patienten

Die Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® wird bei Kindern, Jugendlichen und älteren Patienten (über 65 Jahre) nicht empfohlen.

Anwendung bei eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls niedrige Dosen von Sumatriptan-ratiopharm® (entsprechend 25 bis 50 mg Sumatriptan) verordnen.

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

Die Einnahme von zu viel Sumatriptan-ratiopharm® kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als 6 Sumatriptan-ratiopharm® 50 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 Reaktionen: Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten aufgetreten, aber die genaue Häufigkeit ist nicht bekannt. Zeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Ausschlag); pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch. Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Sumatriptan-ratiopharm® bemerken, nehmen Sie Sumatriptan-ratiopharm® nicht mehr ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Enge oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen oder Sinneseindrücke wie Taubheitsgefühl, Krabbeln, Hitze- oder Kältegefühl. Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber im Allgemeinen schnell vorüber. Wenn diese Symptome andauern oder schlimmer werden (besonders die Brustschmerzen), suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

Weitere häufige Nebenwirkungen

- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann jedoch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden.
- Müdigkeit oder Benommenheit.
- Schwindel, sich schwach fühlen, Hitzewallungen/Gesichtsrötung.
- Vorübergehender Blutdruckanstieg.
- Kurzatmigkeit.
- Schmerzende Muskeln.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Veränderungen der Leberfunktion. Wenn bei Ihnen die Leberwerte im Blut überprüft werden, informieren Sie Ihren Arzt oder die Arzthelferin, dass Sie Sumatriptan-ratiopharm® einnehmen.

Einige Patienten können die folgenden Nebenwirkungen haben, aber es ist nicht bekannt, in welcher Häufigkeit sie auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krampfanfälle (epileptische Anfälle), Zittern, Muskelkrämpfe, Steifheit des Nackens.
- Gesichtsfeldausfälle, Augenzittern.
- Sehstörungen, wie Augenflimmern, Verminderung der Sehschärfe, Doppelsehen, Sehverlust und in einigen Fällen auch bleibender Sehverlust (diese Symptome können auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden).
- Herzbeschwerden, bei denen der Herzschlag sich beschleunigen, verlangsamen oder den Rhythmus ändern kann, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt.
- Blasse, blau getönte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Ohren, in der Nase oder im Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress (Raynaud-Syndrom).
- Ohnmachtsgefühl (der Blutdruck kann absinken).
- Schmerzen im linken Unterbauch und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis).
- Durchfall
- 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: <http://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-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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. 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-ratiopharm® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan. Jede Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg Filmtablette enthält 70 mg Sumatriptansuccinat (entspricht 50 mg Sumatriptan).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Mikrokrystalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 3000, Triacetin, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

Wie Sumatriptan-ratiopharm® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarbene, längliche Filmtabletten mit der Prägung „5“ und „0“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.