Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sumatriptan beta 50 mg Filmtabletten
Sumatriptan beta 100 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Sumatriptan beta und wofür wird es angewendet?

Jede Sumatriptan beta Filmtablette enthält eine Einzeldosis Sumatriptan. Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane (*oder 5-HT1 Rezeptor-Agonisten*) genannt werden.

Sumatriptan beta Filmtabletten werden zur Behandlung von Migränekopfschmerz eingenommen.

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

Sumatriptan beta 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 ha**ben 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 ha**ben, 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 möglicherweise 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 vergleichbare Medikamente wie Methysergid oder einem anderen Triptan/$5HT_1$-Rezeptor-Agonisten (zum Beispiel Naratriptan oder Zolmitriptan)
- **wenn Sie die folgenden Antidepressiva einnehmen**:
  - **MAOIs** (*Monoaminooxidase-Hemmer*), oder bis vor zwei Wochen einen MAOI eingenommen haben
  - **SSRI** (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*), einschließlich Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin
  - **SNRIs** (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer***)**, einschließlich Venlafaxin und Duloxetin
- **von Kindern unter 18 Jahren**

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:
➔**Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Sumatriptan beta nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan einnehmen.

Wenn Sie zusätzliche Risikofaktoren haben
- **wenn Sie ein starker Raucher sind oder wenn Sie sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen,** und insbesondere wenn Sie
- **ein Mann über 40 Jahre sind**
- **eine Frau in oder nach den Wechseljahren (Menopause) sind**

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Sumatriptan 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 verschrieben wird.

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

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch gegen Sumatriptan 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 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 einnehmen.** Siehe auch „Einnahme von Sumatriptan beta zusammen mit anderen Arzneimitteln" weiter unten.

Wenn Sie Sumatriptan häufig einnehmen
Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.
➔**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Sumatriptan empfehlen.

Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan 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.

Einnahme von Sumatriptan beta 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.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan 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 Abschnitt 2 unter „ Sumatriptan beta darf nicht eingenommen werden"). Wenden Sie Sumatriptan nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.
- **Andere Triptane/5HT$_1$-Rezeptor-Agonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der **Migräne** eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 unter „ Sumatriptan - beta darf nicht eingenommen werden"). Wenden Sie Sumatriptan nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden keine anderen Triptane/5HT$_1$-Rezeptor-Agonisten ein.
    - **MAOIs** (Monoaminooxidase-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Sumatriptan nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
    - **SSRIs** (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) **und SNRIs** (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan 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.
- J**ohanniskraut** (*Hypericum perforatum*). Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan 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. 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 während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.
- **Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan 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 kann Müdigkeit hervorgerufen werden. **Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.**

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

3. Wie ist Sumatriptan beta 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.

Wann sollten Sie Sumatriptan beta einnehmen?
- **Am besten wenden Sie Sumatriptan an, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt.** Die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.
- **Nehmen Sie Sumatriptan nicht ein**, um einer Migräneattacke vorzubeugen. Nehmen Sie es erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?
Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren
- **Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren** ist eine Sumatriptan beta 50 mg Filmtablette, im Ganzen mit Wasser geschluckt. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen – Sie sollten dem Rat Ihres Arztes folgen.

Kinder unter 18 Jahren

- **Sumatriptan** wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

- **Sumatriptan** wird nicht für ältere Personen über 65 Jahren empfohlen.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

- Sie können eine zweite Sumatriptan-Filmtablette einnehmen, jedoch im Abstand von mindestens 2 Stunden. **Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan innerhalb von 24 Stunden ein.**

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

- **Wenden Sie keine zweite Filmtablette** und auch keine andere Darreichungsform von Sumatriptan für dieselbe Migräneattacke **an**. Sumatriptan kann immer noch für die nächste Migräneattacke verwendet werden

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat,** wenn Sumatriptan nicht wirkt.

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

- **Nehmen Sie nicht mehr als sechs 50-mg-Tabletten oder drei 100 mg-Tabletten** (das sind 300 mg insgesamt) **innerhalb von 24 Stunden.** Die Einnahme von zu viel Sumatriptan kann 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 Reaktionen: Suchen Sie umgehend 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; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch.

  Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Sumatriptan bemerken:
  ➔Nehmen **Sie Sumatriptan nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

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

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl oder Enge in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen oder Sinneseindrücke wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, 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.

Andere häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann auch durch die Migräne hervorgerufen werden.
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel, Schwächegefühl oder Hitzewallungen
- Vorübergehender Blutdruckanstieg
- Atemlosigkeit
- Muskelschmerzen

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

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

Einige Patienten können die folgenden Nebenwirkungen haben, aber es ist nicht bekannt, in welcher Häufigkeit sie auftreten

- Krampfanfälle (*epileptische Anfälle*), Zittern, Muskelkrämpfe, Steifheit des Nackens
- Sehstörungen wie Augenflimmern, Verminderung der Sehschärfe, Doppeltsehen, 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
- Schluckbeschwerden
- Gelenkschmerzen
- Angst/Unruhe
- übermäßiges Schwitzen
- 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.

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, 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

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 beta enthält

- Der Wirkstoff ist: Sumatriptan
  Sumatriptan beta 50 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 50 mg Sumatriptan (als Succinat).
  Sumatriptan beta 100 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Succinat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Titandioxid (E 171), Triacetin, Talkum.

Wie Sumatriptan beta aussieht und Inhalt der Packung
Sumatriptan beta 50 mg Filmtabletten:
Runde, weiße Filmtabletten mit Gravur „RDY“ auf der einen und „292“ auf der anderen Seite.

Sumatriptan beta 100 mg Filmtabletten:
Kapselförmige, weiße Filmtabletten mit der Gravur “RDY” auf einer Seite und “293” auf der anderen Seite.

Packungen mit 2, 3, 4, 6, 12 und 18 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel. 0821/74 88 10
Fax: 0821/74 88 14 20

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE: Sumatriptan beta 50 mg /-100 mg Filmtabletten
UK: Sumatriptan 50mg /-100 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.