

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sumatriptan-HEXAL 50 mg Filmtabletten

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

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

Sumatriptan-HEXAL Filmtabletten werden oral eingenommen und enthalten Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Triptane gehört (*ebenfalls bekannt als 5-HT₁-Rezeptoragonisten*).

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

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Sumatriptan-HEXAL Filmtabletten diese Erweiterung der Blutgefäße vermindern. 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 beachten?

Sumatriptan-HEXAL 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 Blutdruck haben**. Sie können Sumatriptan-HEXAL 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 vergleichbarer Medikamente wie Methysergid oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonisten (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- wenn Sie bestimmte **Antidepressiva, sogenannte MAO-Hemmer** (*Monoaminoxidase-Hemmer*), einnehmen oder bis vor 2 Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Sumatriptan-HEXAL Filmtabletten nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan HEXAL einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Risikofaktoren haben:

- 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-HEXAL 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-HEXAL 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 sogenannte Sulfonamid-Antibiotika sind

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

Wenn Sie Medikamente gegen Depressionen, sogenannte SSRI (*selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer*) oder SNRI (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer*) einnehmen:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sumatriptan-HEXAL einnehmen. Siehe auch „Einnahme von Sumatriptan-HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Wenn Sie Sumatriptan-HEXAL häufig einnehmen

Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan-HEXAL kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

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

Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL 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-HEXAL 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-HEXAL eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan-HEXAL 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-HEXAL darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel

mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.

- **andere Triptane/5-HT₁-Rezeptoragonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der **Migräne** eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Sumatriptan-HEXAL darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden keine anderen Triptane/5-HT₁-Rezeptoragonisten ein.
- **SSRI** (*selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer*) oder **SNRI** (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer*) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan-HEXAL 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.
- **MAO-Hemmer** (*Monoaminoxidase-Hemmer*) zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*). Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan-HEXAL 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 bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Sumatriptan-HEXAL während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.

Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL 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-HEXAL kann Müdigkeit hervorgerufen werden. **Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.**

Sumatriptan-HEXAL enthält Aspartam.

Sumatriptan-HEXAL enthält 0,09 mg Aspartam pro Filmtablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Sumatriptan-HEXAL enthält Lactose.

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

Sumatriptan-HEXAL enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Sumatriptan-HEXAL einzunehmen?

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

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.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist **1 Sumatriptan-HEXAL 50 mg Filmtablette**. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen (entspricht 2 Sumatriptan-HEXAL 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-HEXAL 50 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

Sumatriptan-HEXAL Filmtabletten werden nicht zur Einnahme bei Kindern unter 18 Jahre und bei Erwachsenen über 65 Jahre empfohlen.

Wann sollten Sie Sumatriptan-HEXAL einnehmen?

Am besten wenden Sie Sumatriptan-HEXAL an, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt.

Die Einnahme kann aber auch zu einem beliebig späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

Wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, können Sie weitere Sumatriptan-HEXAL 50 mg Filmtabletten innerhalb der nächsten 24 Stunden einnehmen, jedoch im Abstand von mindestens 2 Stunden. **Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Sumatriptan-HEXAL 50 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

Wie sind Sumatriptan-HEXAL Filmtabletten einzunehmen?

Sumatriptan-HEXAL Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

Wenden Sie keine zweite Filmtablette und auch keine andere Sumatriptan-Zubereitung für dieselbe Migräneattacke an.

Wenn Ihnen Sumatriptan-HEXAL keinerlei Linderung verschafft: **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

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.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Die Einnahme von zu viel Sumatriptan-HEXAL kann Sie krank machen.

Wenn Sie mehr als 6 Sumatriptan-HEXAL 50 mg Filmtabletten 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-HEXAL bemerken:

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

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

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Enge oder Schmerzen 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.

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

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

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

- 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
- Blässe, 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
- 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.
- Schluckbeschwerden

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackung) und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumatriptan-HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Sumatriptan

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

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

Wie Sumatriptan-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

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

Sumatriptan-HEXAL 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

oder

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Österreich

oder

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.