

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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sumatriptan-HEXAL® N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Behandlung von Migränekopfschmerz eingenommen.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, 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 müssen Sie vor der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL® N beachten?

Sumatriptan-HEXAL® N darf nicht eingenommen werden

- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Sumatriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Sumatriptan-HEXAL® N 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 (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden)
- **wenn Sie bestimmte Antidepressiva, so genannte MAOIs** (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® N nicht ein.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sumatriptan-HEXAL® N ist erforderlich

Ihr Arzt benötigt bestimmte Informationen, bevor Sie Sumatriptan-HEXAL® N 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® 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 Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann**, bevor Ihnen Sumatriptan-HEXAL® N verschrieben wird.

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.

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls überempfindlich (allergisch) gegen Sumatriptan-HEXAL® N 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-HEXAL® N 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-HEXAL® N einnehmen** (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Sumatriptan-HEXAL® N mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Bei Einnahme von Sumatriptan-HEXAL® N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel 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 (siehe Abschnitt „Sumatriptan-HEXAL® N darf nicht eingenommen werden“). 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.
- **andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der **Migräne** eingenommen werden (siehe Abschnitt „Sumatriptan-HEXAL® N darf nicht eingenommen werden“). 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 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-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.
- **MAOIs** (Monoaminoxidase-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Sumatriptan-HEXAL® N nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum). Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan-HEXAL® N und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten**, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Sumatriptan-HEXAL® N einnehmen. 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, werfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sumatriptan-HEXAL® N

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

Nehmen Sie Sumatriptan-HEXAL® N immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

- **Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren** ist 1 Tablette Sumatriptan-HEXAL® N 50 mg bzw. ½ Tablette Sumatriptan-HEXAL® N 100 mg. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan (entspricht

Fortsetzung auf der Rückseite >>

2 Tabletten Sumatriptan-HEXAL® N 50 mg oder 1 Tablette Sumatriptan-HEXAL® N 100 mg) benötigen. Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nehmen Sie nicht mehr als **300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Tabletten Sumatriptan-HEXAL® N 50 mg oder 3 Tabletten Sumatriptan-HEXAL® N 100 mg) innerhalb von 24 Stunden ein.**

Sumatriptan-HEXAL® N wird nicht zur Einnahme bei Kindern unter 18 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahre empfohlen.

Wann sollten Sie Sumatriptan-HEXAL® N einnehmen?

- **Am besten wenden Sie Sumatriptan-HEXAL® N 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-HEXAL® N Tabletten einnehmen, aber **nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht 6 Sumatriptan-HEXAL® N 50 mg Tabletten oder 3 Sumatriptan-HEXAL® N 100 mg Tabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

Wie ist Sumatriptan-HEXAL® N einzunehmen?

Sumatriptan-HEXAL® N wird unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Wenn die 1. Tablette keine Wirkung zeigt

- **Wenden Sie keine 2. Tablette** und auch keine anderen Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Sumatriptan für dieselbe Migräneattacke an.

Wenn Ihnen Sumatriptan-HEXAL® N keinerlei Linderung verschafft:

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Wenn Sie mehr Sumatriptan-HEXAL® N eingenommen haben als Sie sollten

- **Die Einnahme von zu viel Sumatriptan-HEXAL® N kann Sie krank machen.** Wenn Sie mehr als 6 Sumatriptan-HEXAL® N 50 mg Tabletten oder mehr als 3 Sumatriptan-HEXAL® N 100 mg Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben:
➔ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sumatriptan-HEXAL® N 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 Patienten 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® N bemerken:

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

Häufige Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Enge oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen oder Sinnesindrücke 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 seltene Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

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

Wenn sich eine der Nebenwirkungen verschlimmert oder wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5 Wie ist Sumatriptan-HEXAL® N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 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) (1:2:0,2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Carmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Farbstoffe 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) (1:2:0,2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Carmellose-Natrium, 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 6 und 12 Tabletten erhältlich.

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

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

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

46052582