

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Sumatriptan beta 50 mg Filmtabletten

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 beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Sumatriptan wird angewendet zur Akutbehandlung von Migräneattacken mit und ohne Aura. Die Anzeichen einer Migräne können durch vorübergehende Anschwellung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Dieser Typ von Arzneimitteln vermindert dieses Anschwellen. Sie gehören zu einer Arzneimittelgruppe, der so genannten 5HT₁-Rezeptoragonisten, die zur Migränebehandlung eingesetzt werden. Sumatriptan kann keiner Migräneattacke vorbeugen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sumatriptan beta beachten?

Sumatriptan beta darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sumatriptan, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Sumatriptan beta (aufgeführt in Abschnitt 6) sind.
- wenn Sie früher einen Herzinfarkt hatten oder an einer Kreislauferkrankung leiden oder Blutzirkulationsstörungen in Ihren Beinen haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen hervorrufen (genannt periphere Durchblutungsstörung)
- bei Schlaganfall in der Krankengeschichte oder einer verminderten Form von Schlaganfall oder Schlaganfall in den letzten 24 Stunden (Transitorische Ischämische Attacke)
- bei erheblichem Bluthochdruck oder wenn Ihr Blutdruck trotz Behandlung zu hoch ist
- bei ernsthaften Leberproblemen
- bei Anwendung oder kürzlicher Anwendung von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln
- bei Anwendung oder kürzlicher Anwendung so genannter MAO-Hemmer

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sumatriptan beta ist erforderlich

- bei Anzeichen einer Herzerkrankung, wie vorübergehende Brustschmerzen oder Druckgefühl in der Brust und möglicher Abstrahlung in den Hals
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die zur bekannten Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer gehören
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist
- wenn Sie unter Epilepsie oder irgendeiner anderen Erkrankung leiden, die die Krampfschwelle herabsetzt
- wenn Sie überempfindlich gegen Sulfonamide sind
- wenn Sie Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzerkrankung berücksichtigen müssen, wie Herzerkrankung, Zuckerkrankheit, hohes Cholesterin, Übergewicht
- wenn Sie regelmäßig rauchen oder als Mann über 40 Jahre oder als Frau nach den Wechseljahren sind

Sumatriptan beta sollte nur angewendet werden, wenn es eine eindeutige Diagnose für Migräne gibt. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Eine Überdosierung von Sumatriptan beta kann täglich chronische Kopfschmerzen hervorrufen oder Kopfschmerzen verstärken. Wenn dies auftritt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Es kann notwendig sein, die Behandlung abzubrechen.

Bei Einnahme von Sumatriptan beta mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Sumatriptan beta beeinflussen,

und Sumatriptan beta kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturheilmittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Ergotamine oder Ergotaminderivate wie Ergotamin tartrat oder Methysergidmaleat. Sie sollten diese Einnahme mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan beta beenden. Umgekehrt ist es ratsam, mit der Sumatriptan-Einnahme mindestens 6 Stunden bis zur Anwendung des Ergotamin-haltigen Produktes zu warten
- jegliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einschließlich Lithium, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), oder andere Antidepressiva, so genannte SSRIs (z.B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin oder Sertralin)
- Arzneimittel gegen Depressionen und andere psychische Erkrankungen, die zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer gehören
- Arzneimittel zur Gewichtsreduktion oder Behandlung der Epilepsie
- pflanzliche Mittel wie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Es kann sein, dass Ihr Arzt dennoch möchte, dass Sie diese Tabletten einnehmen. Er wird Sie über die Einnahme dieser Tabletten beraten.

Bei Einnahme von Sumatriptan beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrung und Mahlzeiten haben keinen Einfluss auf Sumatriptan.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegt nur begrenzte Erfahrung zur Anwendung von Sumatriptan während der Schwangerschaft vor. Deshalb sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumatriptan beta während der Schwangerschaft einnehmen.

Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Das Stillen sollte für 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan beta vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können entweder aufgrund der Migräne oder aufgrund der Einnahme dieser Filmtabletten unter Schläfrigkeit, Schwindel oder ähnlichen Symptomen leiden. Bedienen Sie in diesem Fall keine Maschinen und führen Sie kein Fahrzeug.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sumatriptan beta

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sumatriptan beta 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 beta einzunehmen?

Nehmen Sie Sumatriptan beta immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz

sicher sind. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis für Sie auswählen. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Dosierung

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt eine 50-mg-Tablette für eine Migräneattacke. Einige Patienten könnten 100 mg benötigen. Die Tagesmaximaldosis beträgt 300 mg.

Wie ist Sumatriptan einzunehmen?

- Die Tabletten sollten unzerteilt mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
- Sumatriptan sollte bei den ersten Anzeichen einer Migräne genommen werden, es kann aber auch während einer laufenden Attacke genommen werden.
- Sumatriptan sollte nicht vorbeugend eingenommen werden.

Wenn die Migränebeschwerden nach der ersten Dosis nachlassen, aber später zurückkehren, kann die Einnahme einmal, in seltenen Fällen maximal 2-mal, innerhalb von 24 Stunden wiederholt werden. Eine Tagesdosis von 300 mg darf nicht überschritten werden.

Wenn die Migränebeschwerden nach der ersten Dosis NICHT nachlassen und das Arzneimittel nicht wirkt, sollten Sie während der Migräneattacke keine weitere Dosis nehmen.

Wenn Sie das nächste Mal Migräne bekommen, können Sie es wieder mit Sumatriptan versuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sumatriptan zu stark oder zu schwach ist.

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

Die Anzeichen einer Überdosierung sind die gleichen wie die, die in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt sind. Wenn Sie zu viele Tabletten genommen haben, suchen Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sumatriptan beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser unten aufgeführten Beschwerden können Teil der Migräneattacke selbst sein.

Wenn Sie die folgenden seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Tabletteneinnahme und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da Sie allergisch auf diese Filmtabletten sein können:

- schwerer Hautausschlag oder Juckreiz, rote Pünktchen, Schwellung von Gesicht, Mund oder Lippen, Schwellung der Augenlider
- plötzliches Keuchen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Atemschwierigkeiten oder Kurzatmigkeit, Flatter- oder Engegefühl im Brustbereich, Brustschmerzen oder Kollaps.

Häufige Nebenwirkungen: (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Hautrötung (Gesichtsrötung in den letzten Minuten), Ameisenlaufen, Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit und Schläfrigkeit
- vorübergehendes Ansteigen des Blutdrucks kurz nach der Einnahme
- Übelkeit (Brechreiz) und Erbrechen, falls nicht Teil der Migräneattacke selbst
- Gefühl von Hitze oder Schmerzen, Krabbeln, Schwere-, Druck- oder Engegefühl (diese verschwinden normalerweise schnell, können aber intensiv sein und in verschiedenen Körperstellen einschließlich Hals- und Brustbereich auftreten). Sollten diese Wirkungen andauern oder besonders schwerwiegend sein, insbesondere im Brust- oder Herzbereich und sich bis in die Arme ausbreiten, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, da selten über diese Probleme, die durch eine Herzattacke hervorgerufen wurden, berichtet wurde.

Gelegentlich: (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schwächegefühl und Müdigkeit – diese sind üblicherweise mild und verschwinden schnell.

Sehr selten: (betreffen weniger als 1 Behandelte von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und Schwellung. Sie sollten sofort

zu Ihrem Arzt gehen, wenn Sie Anzeichen bemerken, die eine allergische Reaktion vermuten lassen (Juckreiz, Kurzatmigkeit und Schwellung)

- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen oder ein vorübergehender Sehverlust (diese sind selten und ein Teil der Migräne selbst)
- Absinken des Blutdrucks – dies kann zu Mattigkeit führen, besonders beim Aufstehen
- Aufsteigen oder Absinken des Herzschlags, Herzprobleme, welche auf unregelmäßigen Herzschlag oder eine Herzattacke hinweisen
- Krampfanfälle (Epilepsie), Schütteln, Zittern, unkontrollierte Bewegungen
- Darmentzündung (dies kann sich als Schmerz auf der linken Bauchseite mit blutigem Durchfall zeigen)
- Raynaud-Krankheit (Zustand, bei dem die Finger und Zehen weiß und taub werden)
- Nackensteifheit
- Sumatriptan kann die Leberfunktions-tests beeinflussen. Wenn Sie irgendeinen Bluttest zur Überwachung der Leberfunktion durchführen lassen, sagen Sie dem Arzt oder der Krankenschwester, dass Sie diese Tabletten einnehmen.

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

5. Wie ist Sumatriptan beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Sumatriptan beta enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan.

Jede Filmtablette enthält 50 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

Runde, weiße Filmtabletten mit Prägung „RDY“ auf der einen und „292“ auf der anderen Seite.

Packungen mit 2 (N1), 6 (N2) und 12 (N3) Filmtabletten

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 Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

BG: Nazdav50 мг филмирани таблетки
DE: Sumatriptan beta 50 mg Filmtabletten

IT: Sumatriptan Dr. Reddy's 50 mg compresse rivestite con film

ES: Sumatriptan Apha 50 mg comprimidos EFG

UK: Sumatriptan 50 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2009.