



Sumatriptan Bluefish 100 mg Tabletten

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 dieselben 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 Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sumatriptan Bluefish beachten?
3. Wie ist Sumatriptan Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan Bluefish aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SUMATRIPTAN BLUEFISH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sumatriptan Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Triptane bezeichnet und für die Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen angewendet werden.

Migräne-Beschwerden können durch eine vorübergehende Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf hervorgerufen werden. Sumatriptan Bluefish soll die Erweiterung dieser Blutgefäße reduzieren. Dies wiederum trägt zur Linderung der Kopfschmerzen und sonstigen Symptome eines Migräneanfalls wie Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Geräuschempfindlichkeit bei.

Sumatriptan Bluefish wirkt nur dann, wenn ein Migräneanfall bereits eingesetzt hat. Es kann das Auftreten eines Anfalls nicht verhindern.

Sumatriptan darf nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUMATRIPTAN BLUEFISH BEACHTEN?

Sumatriptan Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sumatriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Sumatriptan Bluefish sind.
- wenn Sie aktuell an Herzproblemen einschließlich einem Herzanfall, einer Angina pectoris (durch körperliche Tätigkeit oder Anstrengung ausgelöste Schmerzen in der Brust), einer Prinzmetal-Angina (Schmerzen in der Brust im Ruhezustand) leiden oder schon einmal gelitten haben bzw. bei Ihnen schon einmal herzbedingte Beschwerden wie Kurzatmigkeit oder Druckgefühl über dem Brustkorb aufgetreten sind oder wenn Sie Probleme mit der Durchblutung Ihrer Hände und Füße (periphere Gefäßkrankheit) haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall/Hirninfrakt hatten, auch bezeichnet als "Hirnschlag" oder Hirnblutung (zerebrovaskulärer Insult).
- wenn bei Ihnen eine vorübergehende Störung in der Blutversorgung des Gehirns aufgetreten ist, die nur geringe oder keine bleibenden Veränderungen bzw. Schäden hinterlassen hat (TIA).
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie Ergotamin-haltige Arzneimittel oder Ergotamin-Abkömmlinge (Migränemittel wie Methysergid) oder andere Triptane (5-Hydroxytryptamin (5HT1)-Rezeptor-Agonisten wie Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan usw.) einnehmen. Diese dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan Bluefish eingenommen werden (siehe auch unter "Bei Einnahme von Sumatriptan Bluefish mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie aktuell Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (z.B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen Parkinson-Krankheit) einnehmen. Sumatriptan darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Absetzen der Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden. Siehe auch unter „Bei Einnahme von Sumatriptan Bluefish mit anderen Arzneimitteln“ unten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sumatriptan Bluefish ist erforderlich

Bevor Sie mit der Einnahme von Sumatriptan Bluefish beginnen, sollten Sie Ihren Arzt in Kenntnis setzen,

- wenn Sie starker Raucher sind oder nikotin-haltige Produkte (wie Pflaster oder Kaugummi) benutzen, insbesondere wenn Sie eine Frau jenseits der Wechseljahre oder ein Mann über 40 Jahre sind. Dann sollten Sie zunächst vom Arzt untersucht werden.
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden. Dann kann es sein, dass Ihr Arzt eine Dosisanpassung vornimmt.
- wenn Sie schon einmal einen Krampfanfall erlitten haben oder dafür prädisponiert sind; Sumatriptan kann Krampfanfälle hervorrufen. Sumatriptan Bluefish könnte das Risiko für Krampfanfälle erhöhen.

- wenn Sie überempfindlich auf bestimmte Antibiotika (Sulfonamide) reagieren. Es kann sein, dass bei Ihnen nach der Einnahme von Sumatriptan eine allergische Reaktion auftritt. Daher ist Vorsicht geboten.
- wenn Sie pflanzliche Arzneimittel anwenden, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten. Dann könnten häufiger Nebenwirkungen auftreten.
- wenn Sie Diabetiker sind, insbesondere wenn Sie weiblich sind und die Menopause bereits hinter sich haben oder wenn Sie männlich und über 40 Jahre alt sind. Dann sollten Sie zuvor vom Arzt untersucht werden.

Sumatriptan Bluefish darf nur dann angewendet werden, wenn in Ihrem persönlichen Fall die Diagnose "Migräne" bestätigt und andere Faktoren ausgeschlossen werden konnten. Bestimmte Migräne-Formen können nicht mit Sumatriptan behandelt werden.

Es ist möglich, dass Sie nach der Einnahme von Sumatriptan Bluefish für kurze Zeit Schmerzen in der Brust und ein Druckgefühl haben. Dies kann ziemlich stark sein und hoch bis zum Hals ausstrahlen. In sehr seltenen Fällen kann dies durch Wirkungen auf Ihr Herz hervorgerufen werden. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, wenn die Beschwerden nicht verschwinden.

Ein übermäßiger Gebrauch von Sumatriptan Bluefish kann chronische täglich wiederkehrende Kopfschmerzen oder eine Verschlimmerung der Kopfschmerzen bewirken. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen der Fall sein könnte. Um das Problem in den Griff zu bekommen, kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Sumatriptan Bluefish zu beenden.

Bei Einnahme von Sumatriptan Bluefish mit anderen Arzneimitteln

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 handelt.

Unter Wechselwirkung wird verstanden, dass gleichzeitig angewendete Arzneimittel die Wirkung(en) und/oder Nebenwirkung(en) des jeweils anderen beeinflussen können. Die folgenden Anmerkungen können auch für Arzneimittel gelten, die Sie in der Vergangenheit einmal eingenommen haben oder in naher Zukunft einnehmen sollen.

- Arzneimittel, die Ergotamin enthalten, (Migränemittel) oder andere Triptane. Diese dürfen nicht gleichzeitig zusammen mit Sumatriptan Bluefish eingenommen werden (siehe unter "Sumatriptan Bluefish darf nicht eingenommen werden"). Nach der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder anderen Triptanen wird Ihnen geraten, mit der Einnahme von Sumatriptan Bluefish mindestens 24 Stunden zu warten. Nach der Einnahme von Sumatriptan Bluefish wird Ihnen geraten, mit der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln mindestens 6 Stunden und mit der Einnahme von anderen Triptanen mindestens 24 Stunden zu warten.
- MAO-Hemmer (z.B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin gegen Parkinson-Krankheit). Sumatriptan Bluefish darf frühestens zwei Wochen nach dem Absetzen von MAO-Hemmern eingenommen werden.
- Die Anwendung von Triptanen zusammen mit Antidepressiva wie SSRI (= selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) kann ein Serotoninsyndrom hervorrufen (ein Beschwerdebild, bei dem Symptome wie Verwirrtheit, Halluzinationen, Unruhe, Schwitzen, Muskelkrämpfe und Zittern auftreten können). Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bekommen.
- Es besteht das Risiko, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Sumatriptan und Lithium (bei manisch/depressiven [bipolaren] Störungen) ein Serotoninsyndrom hervorgerufen werden könnte.

Bitte beachten Sie, dass die obenstehenden Arzneimittel Ihnen möglicherweise unter anderen Namen, meist Handelsbezeichnungen, bekannt sein können. An dieser Stelle werden nur die Wirksubstanzen oder die therapeutische Gruppe des Arzneimittels angegeben und nicht die Handelsbezeichnungen. Überprüfen Sie grundsätzlich immer die Packungsbeilage der Arzneimittel, die Sie einnehmen, auf die enthaltenen Wirkstoffe oder die therapeutische Gruppenzugehörigkeit (Substanzklasse) des Präparates hin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Sumatriptan nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden. Sumatriptan sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn die möglichen Vorteile für die Mutter die möglichen Risiken für das ungeborene Kind überwiegen und keine andere entsprechende Behandlungsmöglichkeit verfügbar ist.

Stillzeit

Sumatriptan geht in die Muttermilch über. Ihnen wird angeraten, in den 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan Bluefish nicht zu stillen. Stillen Sie Ihr Kind nicht mit Milch, die während dieser Zeit abgepumpt wurde.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Durch die Migräne selbst oder die Einnahme von Sumatriptan kann Benommenheit hervorgerufen werden, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

3. WIE IST SUMATRIPTAN BLUEFISH EINZUNEHMEN?

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

Dosierung:

Erwachsene:

Die übliche Dosis ist 50 mg Sumatriptan Bluefish. Manche Patienten benötigen auch eine Dosis von 100 mg Sumatriptan Bluefish.

Kinder (unter 12 Jahren)

Sumatriptan Bluefish wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)

Sumatriptan Bluefish wird für die Anwendung bei Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere (Patienten über 65 Jahre)

Sumatriptan Bluefish wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser, vorzugsweise baldmöglichst nach Beginn eines Migräneanfalls ein.

Dauer der Behandlung:

Wenn sich die Beschwerden nach Einnahme der ersten Dosis nicht bessern, dürfen Sie für den gleichen Anfall keine zweite Dosis einnehmen. Wenn jedoch nachfolgend ein neuer Anfall auftritt, kann Sumatriptan Bluefish wieder eingenommen werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach der ersten Dosis zunächst bessern, dann aber wiederkehren, können Sie innerhalb von 24 Stunden eine zweite Dosis einnehmen, vorausgesetzt, Sie warten mindestens 2 Stunden zwischen den Einnahmen.

In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan Bluefish einnehmen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

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

Wenn Sie zu viel Sumatriptan Bluefish eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Es können Nebenwirkungen wie die unter "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführten auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Sumatriptan Bluefish vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten mit folgender Häufigkeit auf:

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Schwindel-, Benommenheits- oder Wärmegefühl, Gefühlsstörungen
- Vorübergehender Anstieg des Blutdrucks kurz nach der Einnahme. Hautrötung
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in prinzipiell allen Körperteilen einschließlich Hals und Brust. Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen, Hitze- oder Kältegefühl
- Schwächegefühl und Abgeschlagenheit

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Schläfrigkeit

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Auffälligkeiten bei Leberfunktionstests

Weitere angegebene Nebenwirkungen (bei einer nicht bekannten Zahl von Behandelten):

- Allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, die von Hautreaktionen bis hin zu seltenen Fällen einer Anaphylaxie (starker Blutdruckabfall, Blässe, nervöse Unruhe, schwacher und schneller Puls, kaltschweißige Haut, Bewusstseinsminderung) reichen. Wenn Sie denken, dass Sumatriptan Bluefish bei Ihnen eine allergische Reaktion verursacht, nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Anfälle/Krampfanfälle
- Zittern
- Steigerung des normalen Spannungszustands der Muskeln mit ungewöhnlichen Bewegungen und Haltungen (Dystonie)

- Sehstörungen, z. B. Doppelsehen, Flimmern und bisweilen Sehverlust mit bleibender Einschränkung. Sehstörungen können auch in Folge eines Migräneanfalls selbst auftreten.
- Langsamer Herzschlag, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen und dadurch bedingte Blässe oder verwaschene Färbung von Fingern und Zehen.
- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, häufig ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzanfall oder Spasmen der Blutgefäße des Herzens, vorübergehende durch Minderdurchblutung bedingte Veränderungen im EKG. Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan Bluefish Schmerzen in der Brust oder eine Kurzatmigkeit bemerken, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Tabletten Sumatriptan Bluefish mehr ein.
- Spasmen der den Darm versorgenden Blutgefäße, die zu einer Schädigung des Darms führen können. Es ist möglich, dass Sie Magenschmerzen oder blutige Durchfälle bemerken. Sollte dies der Fall sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Tabletten Sumatriptan Bluefish mehr ein.
- Durchfall
- Blutdruckabfall
- Nackensteifigkeit
- Gelenkschmerzen
- Angst
- Vermehrtes Schwitzen

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 BLUEFISH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Sumatriptan Bluefish nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung / eines Zerfalls der Tabletten bemerken.

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 Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan. Jede Tablette enthält 100 mg Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Natriumhydrogencarbonat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Sumatriptan Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Sumatriptan Bluefish 100 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene kapselförmige, auf beiden Seiten gewölbte Tabletten ohne Überzug mit der Prägung 'C' auf der einen Seite und '34' auf der anderen Seite.

Sumatriptan Bluefish 100 mg Tabletten sind verfügbar in Packungen zu 6, 12 und 18 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Gratis-Info-Telefon: 0800 6648412

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

Dänemark:	Sumatriptan Bluefish
Deutschland:	Sumatriptan Bluefish 100 mg Tabletten
Finnland:	Sumatriptan Bluefish 100 mg tabletti Sumatriptan Bluefish 100 mg tablett
Niederlande:	Sumatriptan Bluefish 100 mg tabletten
Norwegen:	Sumatriptan Bluefish 100 mg tablett
Schweden:	Sumatriptan Bluefish 100 mg tablett
Spanien:	Sumatriptan Bluefish 100 mg comprimidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2010.