Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten

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

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

Sumatriptan dura wird oral eingenommen und enthält Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (ebenfalls bekannt als 5-HT_1-Rezeptor-Agonisten).

Sumatriptan dura wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz eingenommen.

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

Sumatriptan dura 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 Bluthochdruck haben.** Sie können Sumatriptan dura 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-HT_1-Rezeptor-Agonisten (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden);
- **wenn Sie bestimmte Antidepressiva, so genannte MAO-Hemmer** (Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen, oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Sumatriptan dura nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sumatriptan dura 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 dura 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 dura 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 dura 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 dura 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 dura einnehmen.** Siehe auch „Einnahme von Sumatriptan dura mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Wenn Sie Sumatriptan dura häufig einnehmen

Eine zu häufige Einnahme von Sumatriptan dura kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

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

Wenn Sie nach der Einnahme von Sumatriptan dura 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 dura zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Sumatriptan dura eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Sumatriptan dura 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 dura darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan dura nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan dura. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan dura mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.
- **Andere Triptane/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der **Migräne** eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Sumatriptan dura darf nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Sumatriptan dura nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Sumatriptan dura. Nehmen Sie nach der Einnahme von Sumatriptan dura mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden keine anderen Triptane/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten ein.
- **SSRIs** (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder **SNRIs** (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme von Sumatriptan dura 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** (Monoaminooxidase-Hemmer) zur Behandlung von **Depressionen.** Wenden Sie Sumatriptan dura nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.

– **Johanniskraut** (Hypericum perforatum). Bei gemeinsamer Einnahme von Sumatriptan dura und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind 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 dura bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Sumatriptan dura während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.

Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan

dura nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Einige stillende Frauen berichten nach der Anwendung von Sumatriptan über Brustschmerz und/oder Brustwarzenschmerz. Der Schmerz ist in der Regel vorübergehend und verschwindet innerhalb von 3 bis 12 Stunden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Einnahme von Sumatriptan dura kann Müdigkeit hervorgerufen werden. **Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen**.

Sumatriptan dura enthält Lactose:

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

Sumatriptan dura enthält Natrium

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

3. Wie ist Sumatriptan dura einzunehmen?

Nehmen Sie Sumatriptan dura erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Nehmen Sie Sumatriptan dura 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 eine Sumatriptan dura 50 mg Filmtablette. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen (entspricht zwei Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten oder einer Sumatriptan dura 100 mg Filmtablette). Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nehmen Sie nicht mehr als **300 mg Sumatriptan (entspricht sechs Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten oder drei Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

  Sumatriptan dura wird nicht zur Einnahme bei Kindern unter 18 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahren empfohlen.

Wann sollten Sie Sumatriptan dura einnehmen?

– **Am besten wenden Sie Sumatriptan dura 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 dura Filmtabletten innerhalb der nächsten 24 Stunden einnehmen, jedoch im Abstand von mindestens 2 Stunden. **Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht sechs Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten oder drei Sumatriptan dura 100 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

Wie ist Sumatriptan dura einzunehmen?

– Sumatriptan dura wird unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

– **Wenden Sie keine zweite Filmtablette** und auch keine andere Darreichungsform von Sumatriptan dura für dieselbe Migräneattacke an.

Wenn Ihnen Sumatriptan dura keinerlei Linderung verschafft:

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie mehr Sumatriptan dura eingenommen haben, als Sie sollten

– **Die Einnahme von zu viel Sumatriptan dura kann Sie krank machen.** Wenn Sie mehr als sechs Sumatriptan dura 50 mg Filmtabletten oder mehr als drei Sumatriptan dura 100 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 dura bemerken:

Nehmen **Sie Sumatriptan dura 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 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 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 dura 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
– 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: https://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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumatriptan dura 50 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Sumatriptan.

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

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Hypromellose; Triacetin; Macrogol 8000; Polydextrose; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Sumatriptan dura 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Rosafarbene, runde Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung “G“ und auf der anderen Seite mit der Prägung “SU50” versehen sind.

Sumatriptan dura 50 mg ist in Packungen mit 2, 3, 6 und 12 Filmtabletten sowie in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 2x1, 3x1, 6x1 und 12x1 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Germany GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Hersteller:

Mylan Germany GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

oder

Mylan Hungary Kft. H-2900 Komárom Mylan utca 1 Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

PatientenInfo-Service /