

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**SUMATRIPTAN TEVA 50 mg FILMTABLETTEN**  
**SUMATRIPTAN TEVA 100 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan Teva beachten?
3. Wie ist Sumatriptan Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Sumatriptan Teva und wofür wird es angewendet?**

Sumatriptan Teva gehört zu der Arzneimittelgruppe der Migräne mittel. Der Wirkstoff von Sumatriptan Teva Filmtabletten ist Sumatriptan, ein 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonist.

Es wird angenommen, dass Migränekopfschmerzen eine Folge der Erweiterung von Blutgefäßen sind.

Sumatriptan verengt diese Blutgefäße und lindert auf diese Weise die Migränekopfschmerzen.

Sumatriptan Teva wird angewendet zur Behandlung von Migräne anfallen mit oder ohne Aura (dem Migränekopfschmerz vorausgehende frühere Anzeichen, zu denen meist Sehstörungen wie Lichtblitze, Zickzacklinien, Sterne oder Wellen gehören).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan Teva beachten?**

**Sumatriptan Teva darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Sumatriptan Teva sind.
- wenn Sie einen **Herzinfarkt** hatten.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden.
- wenn bei Ihnen **Symptome** auftreten, **die möglicherweise auf eine Herzerkrankung hindeuten**, wie z.B. vorübergehende Brustschmerzen oder ein Druckgefühl in der Brust.
- wenn Sie **früher einen Schlaganfall** oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns (TIA, eine kleine Form des Schlaganfalls der weniger als 24 Stunden andauert) erlitten haben.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben, die zu krampfartigen Schmerzen führen, wenn Sie gehen (so genannte periphere Gefäßerkrankung).
- wenn Sie an einem ausgeprägtem **Bluthochdruck** leiden, oder wenn Ihr Blutdruck trotz Behandlung erhöht bleibt.
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** leiden.

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die **Ergotamin** oder Ergotamin-Abkömmlinge (einschließlich Methysergid) enthalten oder einem anderen Triptan oder 5-HT<sub>1</sub> - Rezeptor-Agonisten (wie Naratriptan oder Zolmitriptan).
- wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die zur Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gehören.
- wenn Sie der Meinung sind, dass Sie an einer dieser Erkrankungen leiden oder wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bevor Sie Sumatriptan Teva einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Ihnen Sumatriptan verschrieben wird, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Ihre Kopfschmerzen durch Migräne und nicht durch andere Umstände verursacht werden.

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

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Nieren leiden.
- wenn bei Ihnen eine **Epilepsie** oder eine andere Erkrankung, die die Schwelle für epileptische Anfälle vermindert, diagnostiziert wurde.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie **allergisch gegenüber Antibiotika** sind, die zur Arzneimittelgruppe der Sulfonamide gehören.
- wenn Sie an kontrolliertem Bluthochdruck leiden, da bei einer geringen Anzahl von Patienten unter Sumatriptan ein Anstieg des Blutdrucks beobachtet wurde.
- wenn Sie selektive Serotonin- Reuptake-Hemmer (SSRIs) oder Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmer (SNRI) einnehmen. Es wurde nach gleichzeitiger Anwendung von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern und Sumatriptan über das Auftreten von Hyperreflexie und Koordinationsverlust berichtet.
- wenn bei Ihnen Schmerz und/oder Engegefühl in Brust oder Hals auftreten. Diese Wirkungen sind üblicherweise nur von kurzer Dauer. Bleiben diese jedoch bestehen und Sie machen sich Sorgen oder wenn diese sich verschlimmern, lassen Sie sich bitte umgehend von Ihrem Arzt beraten.
- wenn Sie chronisch Kopfschmerzen haben, die täglich auftreten. Wird Sumatriptan Teva zu häufig angewendet führt dies nämlich zu einer Entwicklung chronischer Kopfschmerzen. In solchen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da Sie möglicherweise die Einnahme von Sumatriptan Teva beenden müssen.
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für eine Entwicklung von Herzerkrankungen vorliegen (z.B. Sie Diabetiker, starker Raucher sind oder sich einer Nikotinersatzbehandlung unterziehen), und insbesondere, wenn Sie sich als Frau in den Wechseljahren befinden oder als Mann über 40 Jahre alt sind und bei Ihnen diese Risikofaktoren vorliegen, sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion überprüfen, bevor er Ihnen Sumatriptan Teva verschreibt. In sehr seltenen Fällen traten nach der Einnahme von Sumatriptan Teva schwerwiegende Herzerkrankungen auf, ohne dass Anzeichen für eine Herzerkrankung festgestellt werden konnten. Ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, wenn Sie in irgendeiner Art beunruhigt sind.
- wenn Sie pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, mit Sumatriptan einnehmen, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

### **Einnahme von Sumatriptan Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirksamkeit von Sumatriptan Teva beeinflussen und Sumatriptan Teva kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Wenden Sie sich vor der Einnahme von Sumatriptan Teva an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- **andere Arzneimittel gegen Migräne**, wie Ergotamin, Ergotamin-Derivate oder andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Sumatriptan Teva (z. B. Naratriptan, Zolmitriptan, Rizatriptan, Almotriptan und Eletriptan). Wenn Sie solche Arzneimittel eingenommen haben, sollte es 24 Stunden dauern, bis Sie Sumatriptan Teva einnehmen können. Umgekehrt sollten Sie Ergotamin, Ergotamin-Derivate oder Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Sumatriptan Teva erst 6 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan Teva einnehmen.

- **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** (MAO-Hemmer oder Serotonin-Reuptake-Hemmer) oder Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmer).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

- Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Es liegen nur eingeschränkte Informationen zur Sicherheit von Sumatriptan Teva in der Schwangerschaft vor. Bisherige Erfahrungen deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für Missbildung hin. Sie sollten während einer Schwangerschaft Sumatriptan Teva nicht einnehmen, es sei denn, dass Ihr Arzt Ihnen dazu geraten hat.

#### *Stillzeit*

- Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel in der Stillzeit anwenden.
- Sumatriptan Teva geht in die Muttermilch über. Stillen Sie Ihr Baby 12 Stunden lang nicht, nachdem Sie Sumatriptan Teva eingenommen haben. Wenn Sie Muttermilch während dieser Zeit ausscheiden, entsorgen Sie die Milch und geben Sie sie Ihrem Baby nicht.
- 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 die Migräne selbst als auch durch deren Behandlung mit Sumatriptan Teva kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

### **Sumatriptan Teva enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie Sumatriptan Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Sumatriptan Teva enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Sumatriptan Teva einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sumatriptan Teva darf nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen eingenommen werden, da es zur Behandlung von Migräneanfällen bestimmt ist. Sumatriptan Teva muss so früh wie möglich nach Auftreten eines Migräneanfalls eingenommen werden. Es ist allerdings auch bei Einnahme zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls gleichermaßen wirksam.

Die für Erwachsene empfohlene Dosis beträgt 50 mg Sumatriptan. Einige Patienten können 100 mg Sumatriptan benötigen. Wenn Sumatriptan Teva nicht unmittelbar zu einer Linderung führt, ist es nicht förderlich mehr Filmtabletten für diesen Anfall einzunehmen. Sumatriptan Teva kann dabei wieder für den

nächsten Anfall eingenommen werden. Wenn bei Ihnen nach der Einnahme der ersten Dosis die Migräne verschwindet, danach aber wieder auftritt, dürfen Sie eine weitere Filmtablette einnehmen vorausgesetzt, es sind mindestens 2 Stunden nach der Einnahme der ersten Filmtablette vergangen.

Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg (**entsprechend sechs Tabletten von 50 mg, oder drei Tabletten von 100 mg**) innerhalb von 24 Stunden ein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Sumatriptan Teva bei Kindern, Jugendlichen und Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörungen sollten geringere Dosen von 25 – 50 mg Sumatriptan in Betracht gezogen werden.

### **Art der Verabreichung**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge Sumatriptan Teva eingenommen haben als Sie sollten**

Die Symptome einer Überdosierung sind die gleichen wie die im Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführten Nebenwirkungen. Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte 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. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Sie diese besprechen möchten.

Folgende Nebenwirkungen sind mit folgenden Häufigkeiten möglich:

*Häufig:* kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Müdigkeit.
- Schwindel.
- Kribbeln.
- vorübergehender Blutdruckanstieg (kurz nach der Behandlung auftretend).
- Gesichtsrötung.
- Sie fühlen sich krank (Übelkeit) oder Sie sind krank (Erbrechen).
- Schweregefühl. Dieses tritt üblicherweise flüchtig (vorübergehend) auf, kann jedoch manchmal intensiv sein und in verschiedenen Körperteilen einschließlich Brust und Hals auftreten.
- Muskelschmerzen.
- Schmerzen.
- Gefühl von Hitze oder Kälte, Druck oder Müdigkeit. Diese Symptome können intensiv sein und möglicherweise in allen Körperteilen einschließlich Brust und Hals auftreten.
- Schwächegefühl.
- Müdigkeit.
- Schwierigkeiten beim Atmen.

*Selten:* kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Brustschmerz.

*Sehr selten:* kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren, kann Sumatriptan Teva Ihre Ergebnisse beeinflussen.

*Nicht bekannt:* die Häufigkeit ist auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Hautreaktionen: ein Hautausschlag wie z.B. rote Flecken oder Nesselsucht (Hautblasen).
- Anaphylaxie (starke Überempfindlichkeitsreaktion wie Schwellungen der Augenlider, Gesicht oder Lippen und plötzliche pfeifende Atmung, Zuckungen oder Engegefühl in der Brust).  
Tritt bei ihnen eine starke allergische Reaktion auf, nehmen Sie keine weiteren Sumatriptan Teva ein und wenden sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- Nystagmus (unfreiwilliges Hin- und Herbewegen des Augapfels).
- Skotomen (dunkle Flecken im Gesichtsfeld).
- Zittern und Dystonie (unfreiwilliges Zusammenziehen von Muskeln).
- Krampfanfälle – meist bei Patienten, mit einer früheren Epilepsie.
- Sehstörungen (Flimmern, Doppelsehen, Verminderung der Sehschärfe, Sehkraftverlust einschließlich dauerhaften Verlusts), obwohl diese auch selbst durch einen Migräneanfall hervorgerufen werden können.
- Herzrasen, Verlangsamung des Herzschlags, Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag und schwerwiegende Komplikationen der Herzkranzgefäße, Herzinfarkt, vorübergehende Durchblutungsstörungen des Herzens (ischämische EKG-Veränderungen).
- Blutdruckabfall, dies ist eine Erkrankung, die durch Anzeichen von Blässe oder einer Blaufärbung der Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Ohren, Nase oder Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress gekennzeichnet (Raynaud-Syndrom).
- Entzündung des Dickdarms (Teil des Darms), die sich in Schmerzen im linken Oberbauch und blutigen Durchfällen äußern kann (ischämische Kolitis).
- Durchfall.
- Gelenkschmerzen.
- Sich ängstlich fühlen.
- Steifheit des Nackens.
- 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.
- Es wurde über ein Serotonin-Syndrom berichtet (gekennzeichnet durch Symptome wie Unruhe, Halluzinationen, Koordinationschwierigkeiten, schnellen Herzschlag, rasche Blutdruckschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, überaktive Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

### **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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen, beziehungsweise. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Sumatriptan Teva aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister "EXP" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sumatriptan Teva enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan. Jede Tablette enthält 50 mg/100 mg Sumatriptan (als Succinat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tabletten-Kern:

Laktose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

*Sumatriptan Teva 50 mg Filmtabletten*

Hypromellose, Laktose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Glyceroltriacetat, Eisenoxid rot, gelb und schwarz (E172).

*Sumatriptan Teva 100 mg Filmtabletten*

Hypromellose, Laktose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Glyceroltriacetat.

### Wie Sumatriptan Teva aussieht und Inhalt der Packung

Sumatriptan Teva 50 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbig bis rosa, oblongförmig, mit einer Prägung "5" und "0" auf einer Seite und beidseitiger Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sumatriptan Teva 100 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, oblongförmig, mit Prägung "100" auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

### Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

### Zulassungsnummer(n)

Sumatriptan Teva 50 mg: BE292013

Sumatriptan Teva 100 mg: BE292022

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- BE: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
- DK: Sumatriptan Teva
- ES: Sumatriptán TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FI: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg tabletti
- FR: Sumatriptan TEVA 50 & 100 mg comprimé pelliculé
- IT: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg compresse
- NL: Sumatriptan 50 & 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
- NO: Sumatriptan Teva
- SE: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg filmdragerade tabletter
- UK (NI): Sumatriptan 50 & 100 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.**