

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sumatriptan Viatris 50 mg Filmtabletten Sumatriptan Viatris 100 mg Filmtabletten

Sumatriptansuccinat

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

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

Sumatriptan Viatris enthält den Wirkstoff Sumatriptansuccinat. Sumatriptan Viatris ist ein Migränemittel zur Behandlung schwerer Kopfschmerzen, die Migräneanfall genannt werden mit oder ohne Seh- oder Sensibilitätsstörungen, auch Aura genannt, einhergehen können. Sumatriptan Viatris darf nur eingenommen werden, wenn Sie Anzeichen oder Symptome eines Migräneanfalls haben.

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

Sumatriptan Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel aus der Gruppe der Antibiotika namens „Sulfonamide“ wie Cotrimoxazol sind.
- wenn Sie eine Herzkrankheit, einen Herzinfarkt oder Symptome oder Anzeichen einer koronaren Herzkrankheit oder einer Angina pectoris haben oder gehabt haben.
- wenn Sie an einer Krankheit der peripheren Blutgefäße leiden (Verengung der Blutgefäße, die Blut in die Beine und Arme leiten).
- wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben oder Symptome eines Schlaganfalles hatten, die nur kurz anhielten und von denen Sie sich völlig erholt haben (vorübergehender ischämischer Anfall).
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden.
- wenn Sie an unüblichen Formen von Migräne leiden, die durch Gehirn- oder Augenprobleme verursacht sind (z. B. hemiplegische, Basilaris- oder ophthalmoplegische Migräne).

- wenn Sie mäßig hohen oder sehr hohen Blutdruck oder leichten unkontrollierten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne andere Arzneimittel mit Ergotamin oder ergotaminähnliche Arzneimittel (einschließlich Methysergid) einnehmen oder in den letzten 24 Stunden eingenommen haben. Nähere Informationen siehe „Einnahme von Sumatriptan Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie andere Triptane (wie Naratriptan oder Zolmitriptan) einnehmen oder in den letzten 24 Stunden eingenommen haben. Nähere Informationen siehe „Einnahme von Sumatriptan Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie aufgrund von Depressionen oder Parkinson-Krankheit einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder dies in den letzten zwei Wochen getan haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sumatriptan Viatris kann Beklemmung in Brust und Rachen verursachen.

Sie fühlen nach der Einnahme von Sumatriptan Viatris möglicherweise Schmerzen oder ein beklemmendes Gefühl in Brust und Rachen. Wenn diese Symptome nicht rasch abklingen, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

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

- wenn Sie ein höheres Risiko auf Herzkrankheiten haben, zum Beispiel weil Sie Diabetiker oder starker Raucher sind oder eine Nikotinersatzbehandlung erhalten. Ihr Arzt muss zusätzliche Kontrollen durchführen.
- wenn Sie als Frau die Menopause hinter sich haben oder als Mann über 40 sind und Diabetiker oder starker Raucher sind oder eine Nikotinersatzbehandlung erhalten. Ihr Arzt muss zusätzliche Kontrollen durchführen.
- wenn Sie gegen Bluthochdruck (Hypertonie) behandelt werden, der unter Kontrolle ist.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle (Konvulsionen) oder Epilepsie hatten;
- wenn Sie SSRI (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmer) einnehmen, die zur Behandlung von Depression angewendet werden

Wenn Sie Sumatriptan Viatris regelmäßig anwenden

Die zu häufige Anwendung von Sumatriptan Viatris kann Kopfschmerzen verursachen oder verschlimmern. Dies kann auch der Fall sein, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie für Ihre Migräne regelmäßig andere Arzneimittel, wie Schmerzmittel, einnehmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn dies auf Sie zutrifft.

Einnahme von Sumatriptan Viatris 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depression, sog. selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI), z. B. Fluoxetin oder Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmer (SNRI), z. B. Venlafaxin oder Duloxetin (das auch für bestimmte Probleme im Harntrakt verwendet werden kann). Die Anwendung von Sumatriptan Viatris mit diesen Arzneimitteln kann ein Serotoninsyndrom hervorrufen (eine Reihe von Symptomen, die Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, verstärkte Reflexe, Muskelspasmen, Zittern, beschleunigter Herzschlag und Schüttelfrost umfassen können). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Lithium (Arzneimittel, das zur Behandlung von schwere Depression oder manischer Depression angewendet wird. (Es handelt sich um eine Krankheit, die durch Perioden von Niedergeschlagenheit und Hyperaktivität gekennzeichnet ist) oder schwere Arten von Kopfschmerzen, die als Clusterkopfschmerzen bekannt sind);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden. Sie dürfen Sumatriptan Viatris nicht einnehmen, wenn Sie in den vergangenen 2 Wochen MAO-Hemmer eingenommen haben.
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten.

Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Migräne einnehmen bzw. eingenommen haben

Wenn Sie ein anderes Migränemittel wie Ergotamin oder Ergotaminderivate (z. B. Methysergid) oder ein anderes Triptan (wie Naratriptan oder Zolmitriptan) eingenommen haben, müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Sumatriptan einnehmen. Wenn Sie Sumatriptan eingenommen haben, müssen Sie mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Ergotamin oder Ergotaminderivate (z. B. Methysergid) einnehmen, und mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie ein anderes Triptan einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Wenn Sie das Arzneimittel während der Stillzeit einnehmen, müssen Sie sich bewusst sein, dass Sumatriptan in die Muttermilch übergeht.

Stillen Sie Ihr Baby 12 Stunden lang nicht, nachdem Sie Sumatriptan Viatris eingenommen haben. Die Menge, die das Baby bekommen könnte, kann gesenkt werden, wenn Sie in den 12 Stunden nach der Einnahme von Sumatriptan Viatris nicht stillen. Die Muttermilch sollte während dieser Zeit ausmassiert und entsorgt werden.

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

Dieses Arzneimittel, oder eine Migräne, kann Schläfrigkeit, Schwindel oder Schwäche verursachen. Wenn Sie sich schläfrig, schwindlig oder schwach fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

Sumatriptan Viatris enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sumatriptan Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. Wie ist Sumatriptan Viatris einzunehmen?

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.

- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel so schnell wie möglich nach Beginn des Migräneanfalls ein, Sie können es aber auch jederzeit während eines Anfalls einnehmen.
- Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, um einem Anfall vorzubeugen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette à 50 mg. In manchen Fällen kann Ihr Arzt empfehlen, dass Sie 100 mg einnehmen.

Wenn die erste Tablette geholfen hat, die Kopfschmerzen aber wieder einsetzen, können Sie nach mindestens zwei Stunden eine zweite Dosis einnehmen. Nehmen Sie innerhalb 24 Stunden nie mehr als 300 mg Sumatriptan Viatrix ein und lassen Sie zwischen zwei Dosen immer mindestens 2 Stunden verstreichen.

Wenn die erste Dosis Sumatriptan Viatrix keine Wirkung hatte, nehmen Sie zur Behandlung dieser Migränekopfschmerzen keine zweite Dosis ein - stattdessen kann ein Schmerzmittel wie Paracetamol oder ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR), z. B. Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder Ibuprofen, eingenommen werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Sumatriptan Viatrix wird nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Sumatriptan Viatrix sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie leichte bis mittelschwere Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis empfehlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sumatriptan Viatrix eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung und die restlichen Tabletten mit.

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 der gemeldeten Nebenwirkungen können mit Migräne verbundene Nebenwirkungen sein.

Brechen Sie die Einnahme von Sumatriptan Viatrix ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie Folgendes feststellen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen, darunter schwere Reaktionen wie Anaphylaxie (z. B. Hautreaktionen, die stark juckende Ausschläge und eine Schwellung der Haut

umfassen können, Schwellung von Zunge oder Rachen, Atembeschwerden und Blutdruckabfall)

- Herzanfall (Sie bemerken möglicherweise ein Prickeln im Kiefer, das sich in den linken Arm ausbreitet, starke Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden)
- Epileptische Anfälle oder Krampfanfälle (diese sind bei für Epilepsie anfälligen Patienten wahrscheinlicher)
- Entzündung des Dickdarms (die sich durch Schmerzen im Darm mit blutigem Durchfall äußern kann).

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- einen Blutdruckanstieg nach der Einnahme der Tabletten, der jedoch nur kurz andauert
- Prickeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, eingeschränktes Empfindungsvermögen
- Benommenheit oder Schläfrigkeit bzw. Müdigkeit
- Schwächegefühl
- Hitzewallungen
- Übelkeit und Erbrechen (Krankheitsgefühl oder krank sein, das kann auch durch den Migräneanfall selbst verursacht werden)
- ein Gefühl von Schwere, Schmerz, Wärme- oder Kältegefühl, Druck oder Beklemmung in gleich welchem Körperteil, einschließlich Brust und Hals (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Atembeschwerden, Atemlosigkeit
- Muskelschmerzen

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- geringfügige Änderungen bei Leberfunktionstests (dies kann in Bluttests festgestellt werden).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verlust der Muskelkontrolle, Zittern
- Sehstörungen und Verlust des Sehvermögens einschließlich permanenter Sehprobleme (Sehstörungen können auch während eines Migräneanfalls auftreten)
- langsamer Herzschlag oder Herzrasen, Veränderungen des Herzrhythmus (diese können in einem EKG festgestellt werden, in dem Ihr Arzt die elektrische Tätigkeit des Herzens überprüft).
- Herzklopfen
- plötzlicher intensiver Schmerz im Brustkorb
- niedriger Blutdruck
- blasse und gefühllose Finger oder Zehen (Raynaud Syndrom)
- Durchfall
- Steifheit im Nacken
- Gelenkschmerzen
- Angstgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Schluckbeschwerden,
- wenn Sie vor Kurzem eine Verletzung oder eine Entzündung (wie Rheuma oder Dickdarmentzündung) erlitten haben, können Sie am Ort der Verletzung oder Entzündung Schmerzen verspüren oder können sich die Schmerzen verschlimmern.

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 anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sumatriptan Viatris aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Sumatriptansuccinat entsprechend 50 mg oder 100 mg Sumatriptan. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulose, mikrokristalline, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Polydextrose, Hypromellose, Glycerintriacetat und Macrogol. Darüber hinaus enthält jede 50-mg-Tablette rotes Eisenoxid (E 172) und gelbes Eisenoxid (E 172). Siehe Abschnitt 2, „Sumatriptan Viatris enthält Lactose und Natrium“.

Wie Sumatriptan Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten à 50 mg sind rund, rosa und tragen den Vermerk „SU 50“ auf einer Seite; die Filmtabletten à 100 mg sind rund, weiß bis gebrochen weiß und tragen den Vermerk „SU 100“ auf einer Seite. Alle Tabletten haben ein „G“ auf der anderen Seite.

Sumatriptan Viatris sind in Blisterpackungen zu 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 und 48* Tabletten erhältlich. Ihr Apotheker wird Ihnen die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl von Tabletten geben.

(*Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht)

Die Blisterpackung kann leere dreieckige Taschen haben, die keine Tabletten enthalten. Nur die runden Blistertaschen enthalten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Niederlande

Zulassungsnummer

Sumatriptan Viatrix 100 mg: BE281741
Sumatriptan Viatrix 50 mg: BE281732

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien Sumatriptan Viatrix 50 mg/100 mg

Tschechische Republik Sumatriptan Viatrix

Dänemark Sumatriptan Viatrix 50 mg/100 mg film-coated tablets

Schweden Sumatriptan Viatrix 50 mg/100 mg filmdragerad tablett

Niederlande Sumatriptan Viatrix 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.