

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sumatriptan Bluefish 50 mg Tabletten** 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sumatriptan Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Sumatriptan Bluefish beachten?**

**Sumatriptan Bluefish darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 „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 „Einnahme von Sumatriptan Bluefish mit anderen Arzneimitteln“ unten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Sumatriptan Bluefish beginnen,

- wenn Sie starker Raucher sind oder nikotinhaltige 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.
- 

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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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**

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.

### ***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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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.

Sumatriptan Bluefish enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 50 mg Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Sumatriptan Bluefish 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.

### **Dosierung**

#### Erwachsene

- Die übliche Dosis für Erwachsene ist eine Sumatriptan Bluefish 50 mg Tablette, unzerkaut mit Wasser eingenommen (nicht zerdrücken oder kauen). Manche Patienten benötigen eine Dosis von 100 mg – befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

#### Kinder und Jugendliche

- Sumatriptan Bluefish wird für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### Ältere (Patienten über 65 Jahre)

- Sumatriptan Bluefish wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

- Vorzugsweise nehmen Sie Sumatriptan Bluefish baldmöglichst nach Beginn eines Migräneanfalls. Sie können es aber auch jederzeit während eines Anfalls einnehmen.
- Wenden Sie Sumatriptan Bluefish nicht an, um einen Anfall zu verhindern.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut und mit Wasser ein, möglichst bald nach Beginn des Migräneanfalls.

### **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, wenn seit Einnahme der ersten Tablette mindestens zwei Stunden vergangen sind.

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 Menge 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten mit folgender Häufigkeit auf:

**Sehr schwerwiegende Nebenwirkungen:** Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, die von Hautreaktionen bis hin zu seltenen Fällen einer Anaphylaxie (starker Blutdruckabfall, Blässe, nervöse Unruhe, schwacher und schneller Puls, kaltschweißige Haut, Bewusstseinsbeschränkung) reichen.
- 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. Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit nach der Einnahme von Sumatriptan Bluefish.

- Spasmen der den Darm versorgenden Blutgefäße, die zu einer Schädigung des Darms führen können. Es ist möglich, dass Sie Magenschmerzen oder blutige Durchfälle bemerken.

Wenn Sie kurz nach der Anwendung von Sumatriptan Bluefish eine dieser Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Weitere Nebenwirkungen:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Auffälligkeiten bei Leberfunktionstests

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

- Anfälle/Krampfanfälle
- Zittern
- Steigerung des normalen Spannungszustands der Muskeln mit ungewöhnlichen Bewegungen und Haltungen (Dystonie)
- Sehstörungen, z. B. Doppeltsehen, 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.
- Durchfall
- Blutdruckabfall
- Nackensteifigkeit
- Gelenkschmerzen
- Angst
- Vermehrtes 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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **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: [www.bfarm.de](http://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 Bluefish aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

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 Bluefish enthält**

Der Wirkstoff ist Sumatriptan.

Jede Tablette enthält 50 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 50 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene kapselförmige, auf beiden Seiten gewölbte Tabletten ohne Überzug mit der Prägung ‘C’ auf der einen Seite und ‘33’ auf der anderen Seite.

Sumatriptan Bluefish 50 mg Tabletten sind verfügbar in Packungen zu 2, 6, 12 und 18 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Schweden

### **Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Schweden

### **Mitvertrieb**

Bluefish Pharma GmbH  
Im Leuschnerpark 4  
64347 Griesheim

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

Dänemark:	Sumatriptan Bluefish
Deutschland:	Sumatriptan Bluefish 50 mg Tabletten
Norwegen:	Sumatriptan Bluefish 50 mg tabletter
Schweden:	Sumatriptan Bluefish 50 mg tabletter
Spanien:	Sumatriptan Bluefish 50 mg comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**