

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sumatriptan 50 mg, tabletten Sumatriptan 100 mg, tabletten sumatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sumatriptan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SUMATRIPTAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sumatriptan, de werkzame stof in dit middel, behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen heten die gebruikt worden voor de behandeling van migrainehoofdpijn.

Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Aangenomen wordt dat sumatriptan de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt de hoofdpijn weg te nemen en andere symptomen van migraine, zoals misselijkheid en braken en een overgevoeligheid voor licht en geluid, te verlichten.

Dit middel wordt gebruikt voor acute verlichting van migraine-aanvallen. Dit geneesmiddel wordt niet gebruikt om migraine-aanvallen te voorkomen.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken om een migraine-aanval te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor bepaalde antibiotica (sulfonamiden).
- U heeft hartproblemen of heeft ooit hartproblemen gehad, inclusief een hartaanval, angina pectoris (pijn op de borst bij lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal-angina (pijn op de borst die bij rust optreedt) of u heeft last gehad van hartgerelateerde symptomen zoals kortademigheid of een drukkend gevoel op de borst.
- U heeft problemen met de bloedcirculatie in uw handen en voeten (perifere vaataandoeningen).
- U heeft een beroerte/herseneninfarct gehad, ook wel 'attack' of hersenbloeding genoemd (CVA; cerebrovasculair accident).
- U heeft een voorbijgaande stoornis in de bloedvoorziening van de hersenen die weinig of geen restverschijnselen nalaat (TIA) gehad.
- U heeft ernstige leverfunctiestoornissen.
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U gebruikt ergotamine-bevattende middelen of ergotaminederivaten (middelen bij migraine zoals methysergide) of een zogenaamde triptaan/5-HT₁-receptoragonist (geneesmiddelen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen). Deze mogen niet tegelijk met sumatriptan gebruikt worden (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U gebruikt momenteel, of bent in de afgelopen twee weken gestopt met het gebruik van, zogenaamde MAO-remmers (bijv. moclobemide bij depressie of selegiline bij de ziekte van Parkinson). Zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u zwaar rookt of nicotinevervangende middelen (pleisters of kauwgom) gebruikt, vooral als u een vrouw bent na de menopauze of een man ouder dan 40 jaar. De arts moet u dan eerst onderzoeken;
- wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Het kan zijn dat de arts de dosis moet aanpassen;
- wanneer u in het verleden last heeft gehad van toevallen/stuipen (convulsies) of aanleg heeft voor toevallen/stuipen (convulsies); sumatriptan kan toevallen/stuipen veroorzaken. Sumatriptan kan het risico op aanvallen vergroten;
- wanneer u allergisch bent voor bepaalde antibiotica (sulfonamiden). U kunt een allergische reactie krijgen na gebruik van sumatriptan. Voorzichtigheid is geboden.

Dit middel moet alleen worden voorgeschreven als bij u de diagnose 'migraine' duidelijk is gesteld en als andere factoren zijn uitgesloten. Bepaalde vormen van migraine kunnen namelijk niet behandeld worden met sumatriptan.

Na het innemen van dit middel kunt u gedurende korte tijd pijn en een drukkend gevoel op uw borst voelen. Dit kan nogal intensief zijn en dit kan uitstralen naar uw keel. In zeer zeldzame gevallen kan dit worden veroorzaakt door effecten op uw hart. Daarom moet u, wanneer de symptomen niet verdwijnen, contact opnemen met uw arts.

Als u dit middel te vaak gebruikt, kan uw hoofdpijn verergeren. Uw arts kan u adviseren te stoppen met het gebruik van sumatriptan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sumatriptan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een interactie betekent dat geneesmiddelen die tegelijkertijd worden gebruikt over en weer invloed kunnen uitoefenen op elkaars werking en/of bijwerking(en). De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die u op enig tijdstip in het verleden heeft gebruikt of die u in de nabije toekomst gaat gebruiken.

- Ergotamine-bevattende middelen (middelen bij migraine, zoals methysergide) en triptaan/5-HT₁-receptoragonisten. Deze mogen niet gelijktijdig met dit middel worden gebruikt (zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Na gebruik van ergotamine-bevattende middelen of een andere triptaan/5-HT₁-receptoragonist wordt u geadviseerd ten minste 24 uur te wachten voordat u dit middel inneemt. Na gebruik van dit middel wordt u geadviseerd ten minste 6 uur te wachten voordat u ergotamine-bevattende middelen inneemt en ten minste 24 uur te wachten voordat u een andere triptaan/5-HT₁-receptoragonist inneemt.
- MAO-remmers (bijvoorbeeld moclobemide bij depressie of selegiline bij de ziekte van Parkinson). Dit middel mag niet tegelijk met of binnen twee weken na het stoppen van MAO-remmers worden ingenomen.
- Geneesmiddelen tegen depressie of andere geestesziekten, zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's). Er kunnen bijwerkingen optreden.
- Lithium (een middel voor manisch/depressieve (bipolaire) aandoeningen).
- Kruidentherapieën die Sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*). Dit kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

Let erop dat de hierbovengenoemde geneesmiddelen onder andere namen bekend kunnen zijn, vaak onder merknamen. In deze rubriek wordt alleen het actieve bestanddeel of de therapeutische groep van dit geneesmiddel gegeven, en niet de merknaam. Controleer de verpakking en de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt altijd zorgvuldig op het werkzame bestanddeel of de therapeutische categorie van dat geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap mag dit middel alleen worden gebruikt nadat u hierover uw arts heeft geraadpleegd. Dit middel mag tijdens de zwangerschap uitsluitend worden gebruikt als de mogelijke

voordelen voor de moeder groter zijn dan de mogelijke risico's voor het ongeboren kind en er geen andere behandeloptie beschikbaar is.

Sumatriptan gaat over in de moedermelk. U wordt geadviseerd geen borstvoeding te geven binnen 12 uur na het innemen van dit middel. Geef uw kind geen moedermelk die tijdens deze periode is afgekolfd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een migraine-aanval of gebruik van sumatriptan kan verschijnselen veroorzaken als slaperigheid, duizeligheid en zwakte waardoor uw reactievermogen nadelig kan worden beïnvloed. Wacht met deelnemen aan het verkeer of het gebruik van machines totdat u heeft ervaren hoe u op sumatriptan reageert.

Sumatriptan bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen

De gebruikelijke dosis is 50 mg sumatriptan bij een migraine-aanval. Sommige patiënten hebben mogelijk een dosis van 100 mg sumatriptan nodig.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Patiënten ouder dan 65 jaar

Dit middel wordt voor deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

De arts kan u een lage dosis van ½ - 1 tablet Sumatriptan 50 mg voorschrijven.

Wijze van toediening

De tablet met water innemen, bij voorkeur zo snel mogelijk aan het begin van de migraine-aanval. De stof sumatriptan heeft een bittere smaak. De bittere smaak is gemaskeerd met behulp van een grapefruit smaakstof.

Duur van de behandeling

Als de klachten niet verminderen na de eerste dosis, mag u geen tweede dosis nemen voor dezelfde

aanval. In dit geval kan de migraine aanval behandeld worden met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals ibuprofen.
Doet zich een nieuwe aanval voor, dan kan dit middel opnieuw worden ingenomen.

Als de klachten na de eerste dosering wel verminderen maar later terugkomen, kan wel een tweede of derde dosis worden ingenomen, op voorwaarde dat er minimaal 2 uur tussen de twee doses zit. In totaal mag in 24 uur niet meer dan 300 mg sumatriptan worden ingenomen.

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Sumatriptan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bijwerkingen zoals vermeld onder rubriek 'Mogelijke bijwerkingen' kunnen voorkomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige van de symptomen die hieronder als bijwerking vermeld staan, kunnen door de migraine zelf veroorzaakt worden.

Allergische reactie: roep direct medische hulp van een arts in

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden, maar hun exacte frequentie is niet bekend.

- **Tekenen van allergie omvatten huiduitslag, netelroos (jeukende huiduitslag); piepende ademhaling; opgezwollen oogleden, gezicht of lippen; volledig instorten.**

Als een van deze symptomen bij u optreden kort na het gebruik van Sumatriptan:

Stop met het gebruik van dit middel. Neem direct contact op met een arts.

De bijwerkingen zijn vermeld aan de hand van de volgende frequentie:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Gevoel van ongewone gewaarwording, zoals gevoelloosheid of tintelingen
- Voorbijgaande toename van de bloeddruk die na toediening snel optreedt
- Opvliegers
- Buiten adem zijn

- Misselijkheid en overgeven. Deze bijwerkingen kunnen ook het gevolg zijn van de migraine-aanval zelf
- Gevoel van zwaarte, warm of koud gevoel, beklemdheid of een drukkend gevoel. Deze gaan in het algemeen snel weer over, maar kunnen intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borst en keel.
- Pijnlijke spieren
- Pijn
- Zich zwak en moe voelen. Deze klachten zijn meestal mild tot matig van intensiteit en kunnen snel voorbij gaan.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Slaperigheid

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Afwijkende leverfunctietests

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties/overgevoeligheidsreacties in elke mate van ernst, variërend van huidreacties tot anafylaxie
- Aanvallen/toevallen
- Trillingen, trillingen van het oog
- Verminderd gezichtsvermogen
- Spierkramp
- Verstoord gezichtsvermogen, bijv. dubbel zien, flikkeringen en soms verlies van het gezichtsvermogen met een blijvende beschadiging. Visusstoornissen kunnen ook optreden als gevolg van de migraine-aanval zelf.
- Een langzame hartslag, een snelle hartslag, een onregelmatige hartslag, hartkloppingen
- Een tijdelijke verstoring van de bloedcirculatie van het hart, samentrekkingen van de bloedvaten van het hart, pijn op de borst, hartaanval
- Een daling van de bloeddruk, een verminderde bloedtoevoer naar de armen en benen en als gevolg daarvan bleek zien of een blauwe tint van de vingers en tenen
- Spasmen van de bloedvaten van de darmen, wat een beschadiging aan uw darmen kan veroorzaken. U kunt maagpijn of bloederige diarree opmerken.
- Diarree
- Stijve nek, gewrichtspijn
- Afwijkende leverfunctietests
- Angsten
- Meer zweten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na 'Exp.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sumatriptan.
Elke tablet bevat 50 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).
Elke tablet bevat 100 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn ammonium methacrylaat copolymeer type A, carmellose natrium (E466), microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E470b), smaakstof (grapefruit).
De tabletten van 50 mg bevatten tevens de kleurstof rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sumatriptan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sumatriptan 50 mg tabletten zijn roze, bol en langwerpig met aan beide kanten een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Sumatriptan 100 mg tabletten zijn wit/gebroken wit, bol en langwerpig met aan beide kanten een breukstreep.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Sumatriptan 50 mg tabletten zijn per 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 30, 50 en 100 verpakt.

Sumatriptan 100 mg tabletten zijn per 2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20, 24 en 30 verpakt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Rowa Pharmaceuticals Limited
Newton, Bantry, Co. Cork
Ierland

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire, PE19 3ET
Groot-Brittannië

Hexal A/S
Holger Dankes Vej 89
DK-2000 Frederiksberg
Denemarken

In het register ingeschreven onder:

Sumatriptan 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 29126
Sumatriptan 100 mg is in het register ingeschreven onder RVG 29127

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletten
Italië:	Triptalidon 50 mg compresse Triptalidon 100 mg compresse
Nederland:	Sumatriptan 50 mg, tabletten Sumatriptan 100 mg, tabletten
Slowakije:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety Sumatriptan Sandoz 100 mg tablety
Verenigd Koninkrijk:	Sumatriptan 50 mg tablets Sumatriptan 100 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2015.