

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sumatriptan 50 mg, tabletten Sumatriptan 100 mg, tabletten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sumatriptan 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.

Sumatriptan 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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?

Vertel voordat u begint met het gebruik van Sumatriptan aan uw arts:

- 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 (overgevoelig) bent voor bepaalde antibiotica (sulfonamiden). U kunt een allergische reactie krijgen na gebruik van Sumatriptan. Voorzichtigheid is geboden.

Sumatriptan 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 Sumatriptan 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 Sumatriptan te vaak gebruikt, kan uw hoofdpijn verergeren. Uw arts kan u adviseren te stoppen met het gebruik van Sumatriptan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sumatriptan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 Sumatriptan 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 Sumatriptan inneemt. Na gebruik van Sumatriptan 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). Sumatriptan 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).
- Het gebruik van kruidentherapieën die Sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*). Tijdens het gebruik van Sumatriptan kan dit 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

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap mag Sumatriptan alleen worden gebruikt nadat u hierover uw arts heeft geraadpleegd. Sumatriptan 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.

Borstvoeding

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

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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.

Dosering:

Volwassenen

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

Kinderen en jongvolwassenen (jonger dan 18 jaar):

Sumatriptan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongvolwassenen.

Patiënten ouder dan 65 jaar:

Sumatriptan 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.

In geval u merkt dat Sumatriptan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

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

Doet zich een nieuwe aanval voor, dan kan Sumatriptan opnieuw worden ingenomen.

Als de klachten na de eerste dosering wel verminderen maar later terugkomen, kan wel een tweede of derde dosis worden ingenomen.

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 Sumatriptan 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.

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 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 voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- Slaperigheid

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Afwijkende leverfunctietests

Bijwerkingen die ook gemeld zijn maar waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- Allergische reacties/overgevoelighedsreacties 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 bloedsomloop van het hart, samentrekkingen van de bloedvaten van het hart, 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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE 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?

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

De 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.

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

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

Niet alle genoemde verpakgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 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 (50 mg)

Sumatriptan 100 mg is in het register ingeschreven onder RVG 29127 (100 mg)

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

België:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletten
Duitsland:	Sumatriptan – 1 A Pharma 50 mg Tabletten Sumatriptan – 1 A Pharma 100 mg tabletten
Estland:	Sumatriptan Sandoz 50 mg Sumatriptan Sandoz 100 mg
Ierland:	Sumatran 50 mg tablets Sumatran 50 mg tablets
Italië:	Triptalidon 50 mg compresse Triptalidon 100 mg compresse Exsumat 50 mg compresse Exsumat 100 mg compresse
Litouwen:	Sumatriptan 50 mg tablets Sumatriptan 100 mg tablets
Luxemburg:	Sumatriptan HEXAL 50 mg Tabletten Sumatriptan HEXAL 100 mg Tabletten
Letland:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletes Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletes
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 de laatste keer goedgekeurd in oktober 2012