

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sumatriptan Accord 50 mg, filmomhulde tabletten Sumatriptan Accord 100 mg, filmomhulde 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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sumatriptan Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sumatriptan Accord behoort tot een groep van geneesmiddelen die serotoninereceptor (5-HT₁)-agonisten worden genoemd.

Verondersteld wordt dat migrainehoofdpijn het gevolg is van verwijding van de bloedvaten. Sumatriptan Accord vernauwt deze bloedvaten en verlicht zo de migrainehoofdpijn.

Sumatriptan Accord wordt gebruikt om migraineaanvallen met of zonder aura te behandelen (aura is een voorbode, die meestal gepaard gaat met lichtflitsen, kartelvormige beelden, sterren of golven).

2. Wanneer mag u Sumatriptan Accord niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u hartproblemen hebt zoals vernauwde slagaders (ischemische hartaandoening) of pijn op de borst (angina), of u al eens een hartaanval hebt gehad.
- Als u een beroerte of een miniberoerte hebt gehad (TIA of 'transient ischaemic attack').
- Als u problemen hebt met de bloedcirculatie in uw benen waardoor u krampen krijgt tijdens het lopen (perifere vaataandoeningen).
- Als u een hoge bloeddruk hebt of uw bloeddruk blijft hoog, ondanks het feit dat u er geneesmiddelen voor gebruikt.
- Als u een ernstige leverfunctiestoornis hebt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die ergotamine bevatten of vergelijkbare middelen, zoals methysergidemaleaat (voor de behandeling van migraine), of u hebt deze geneesmiddelen onlangs gebruikt.
- Als u zogenaamde MAO-remmers gebruikt (bijvoorbeeld moclobemide voor de behandeling van depressie, of selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), of u hebt deze geneesmiddelen onlangs gebruikt hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat uw arts u Sumatriptan Accord voorschrijft, zal hij of zij vaststellen of uw hoofdpijn wordt veroorzaakt door migraine en niet door een andere aandoening. Praat vóór u Sumatriptan Accord gebruikt met uw arts als een van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is:

- Als u symptomen krijgt die wijzen op een hartaandoening, zoals pijn op de borst of een beklemmend gevoel in de borststreek die uit kan stralen naar uw nek.
- Als u geneesmiddelen tegen depressie gebruikt die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) worden genoemd.
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt.
- als uw lever of nieren niet goed werken.
- Als u in het verleden epilepsie (toevallen) hebt gehad. Of als u aan andere voorwaarden voldoet waardoor de kans op toevallen groter wordt – bijvoorbeeld hoofdletsel of alcoholisme.
- Als u allergisch bent voor sulfonamide. Als dat zo is, kan het zijn dat u ook allergisch bent voor Sumatriptan Accord. Als u weet dat u allergisch bent voor een antibioticum maar niet zeker weet of dat een sulfonamide is, moet u dat uw arts of apotheker vertellen voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- Als u veel rookt of als u een nicotinevervangingsmiddel gebruikt, en vooral
 - als u een man ouder dan 40 jaar bent, of
 - als u een vrouw bent na de overgang.

In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten een ernstige hartaandoening ontwikkeld na het gebruik van Sumatriptan Accord, ook al hadden ze van te voren geen enkel teken van een hartaandoening. Vertel het uw arts zodat uw hartfunctie kan worden onderzocht voordat u Sumatriptan Accord voorgeschreven krijgt.

Als u **pijn of een beklemmend gevoel in uw borst** krijgt nadat u Sumatriptan Accord hebt gebruikt. Deze bijwerkingen kunnen intens zijn, maar verdwijnen meestal snel. Als ze niet verdwijnen of als ze verergeren, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Sumatriptan Accord beïnvloeden, en Sumatriptan Accord kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Gebruikt u naast Sumatriptan Accord 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. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen, voedingssupplementen zoals vitaminen, ijzer of calcium, of geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is met name belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt die het volgende bevatten:

- ergotamine of van ergotamine afgeleide middelen (voor migraine). Als u een geneesmiddel hebt gebruikt dat ergotamine bevat, moet u minstens 24 uur wachten voordat u Sumatriptan Accord gebruikt. Nadat u Sumatriptan Accord hebt gebruikt, moet u ook minstens 6 uur wachten voordat u een geneesmiddel gebruikt dat ergotamine bevat.
- MAO-remmers (bijvoorbeeld moclobemide voor depressie of selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). U mag Sumatriptan Accord niet gebruiken als u deze middelen in de afgelopen 2 weken hebt gebruikt.
- SSRI's en SNRI's, gebruikt voor de behandeling van depressie. Het gebruik van Sumatriptan Accord samen met deze geneesmiddelen kan het serotoninesyndroom veroorzaken (een hoeveelheid aan verschijnselen waaronder rusteloosheid, verwardheid, zweten, hallucinaties, toegenomen reflexen, spierspasmen, rillen, versnelde hartslag en beven). Vertel uw arts direct wanneer u hier last van krijgt.
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) – Het gebruik van kruidengeneesmiddelen die Sint Janskruid bevatten samen met Sumatriptan Accord kan de kans op bijwerkingen vergroten.

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.

Zwangerschap:

Er zijn slechts beperkte gegevens over de veiligheid van Sumatriptan Accord bij zwangere vrouwen, maar tot nu is er geen bewijs dat er een hoger risico op aangeboren afwijkingen is. Uw arts zal met u bespreken of u Sumatriptan Accord wel of niet kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Borstvoeding:

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Sumatriptan Accord gaat over in de moedermelk. Daarom mag u 24 uur lang geen borstvoeding geven nadat u Sumatriptan Accord hebt ingenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een migrainepatiënt kan zich slaperig voelen als gevolg van de migraineaanval of van de behandeling met Sumatriptan Accord. Hiermee moet rekening worden gehouden in omstandigheden die meer concentratie vergen dan gewoonlijk, zoals rijden en het gebruik van machines.

Sumatriptan Accord bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Sumatriptan Accord?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt Sumatriptan Accord het beste innemen zodra u de migraine op voelt komen, maar u kunt het op elk moment tijdens de aanval innemen. Gebruik Sumatriptan Accord niet om te proberen om een aanval te voorkomen – gebruik het alleen nadat de migraineverschijnselen zijn begonnen.

Volwassenen (18 tot 65 jaar):

De aanbevolen dosering is één tablet Sumatriptan Accord van 50 mg voor een migraineaanval. Sommige patiënten hebben mogelijk een dosis van 100 mg nodig. Volg het advies van uw arts op.

Kinderen (jonger dan 18 jaar):

Het gebruik van Sumatriptan Accord wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen (65 jaar en ouder):

Het gebruik van Sumatriptan Accord wordt niet aanbevolen voor mensen van 65 jaar en ouder.

Wijze van toediening

Slik de tablet heel door met wat water. Neem de tablet bij voorkeur zo snel mogelijk in nadat de migraineaanval is begonnen. Kauw niet op de tabletten en vermaal ze niet.

Als u merkt dat Sumatriptan Accord te sterk of juist te zwak werkt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Als de eerste tablet niet helpt

Neem geen tweede dosis voor de behandeling van dezelfde migraineaanval, zelfs als de eerste dosis de symptomen niet heeft verlicht. Bij een volgende aanval mag u Sumatriptan Accord weer gebruiken. Als Sumatriptan Accord uw hoofdpijn niet verlicht, vraag uw arts dan om advies.

Als uw symptomen weer terugkeren

Als de symptomen na de eerste dosis worden verlicht maar later terugkeren, mag de dosis binnen 24 uur éénmaal, en in zeldzame gevallen maximaal tweemaal, worden herhaald. Maar u moet minimaal twee uur wachten met het innemen van de volgende dosis. U mag een dagelijkse dosis van 300 mg niet overschrijden.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u te veel Sumatriptan Accord tabletten ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis. De symptomen van een overdosis zijn hetzelfde als die onder rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’ worden beschreven.

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 hier worden beschreven, kunnen worden veroorzaakt door de migraineaanval zelf.

Allergische reactie:

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Allergische huidreactie: huiduitslag zoals rode vlekken of galbulten (bultjes op de huid).
- Anafylaxie (heftige allergische reacties zoals gezwollen oogleden, gezicht of lippen en plotseling piepende ademhaling, hartkloppingen, beklemmend gevoel op de borst of flauwvallen).

Als u een allergische reactie krijgt, **moet u stoppen met het gebruik van Sumatriptan Accord**. Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Slaperigheid, duizeligheid, verstoord gevoel
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Spierpijn
- Tijdelijke stijging van bloeddruk (kort na toediening), blozen.
- Gevoel van zwakte, vermoeidheid
- Misselijkheid (nausea) of braken
- Pijn, gevoel van warmte of kou, druk, beklemdheid of zwaarte Deze symptomen zijn over het algemeen voorbijgaand (tijdelijk) en kunnen in elk deel van het lichaam voorkomen, waaronder de borstkas en de keel.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Toevallen (epileptische aanvallen), onwillekeurige bewegingen (dystonie), beven, ritmische heen- en weerbeweging van de oogbol (nystagmus)
- Stoornissen van het zicht, zoals flikkeringen, verminderd zicht, verlies van het zicht (deze symptomen kunnen ook het gevolg zijn van de migraineaanval zelf)
- Hartproblemen waarbij uw hart sneller of langzamer klopt of met een veranderd ritme; pijn op de borst (angina) of een hartaanval
- Lage bloeddruk, het fenomeen van Raynaud (een aandoening waarbij de vingers en tenen wit en verdoofd worden)
- Ontsteking van de dikke darm (symptomen zijn onder andere pijn linksonder in uw buik en diarree met bloed)
- Stijfheid van de nek
- Er werden nu en dan lichte stoornissen van de leverfunctietests waargenomen
- Diarree
- Angst
- Overmatig zweten
- Gewrichtspijn
- Als u kort geleden letsel heeft opgelopen of als u een ontsteking heeft (zoals reuma of een darmontsteking), kunt u last krijgen van pijn of pijn die erger wordt op de plaats van het letsel of de ontsteking.
- Moeite met slikken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 Sumatriptan Accord?

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

50 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn)

Sumatriptan. Elke tablet bevat 70 mg sumatriptansuccinaat overeenkomend met 50 mg sumatriptan.

De andere stof(fen) in dit middel is (zijn):

Tabletkern: Lactosemonohydraat, hypromellose, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat

Filmcoating: Hypromellose, titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat, rood ijzeroxide (E172)

100 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn)

Sumatriptan. Elke tablet bevat 140 mg sumatriptansuccinaat overeenkomend met 100 mg sumatriptan.

De andere stof(fen) in dit middel is (zijn):

Tabletkern: Lactosemonohydraat, hypromellose, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat

Filmcoating: Hypromellose, titaandioxide (E171)

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

Beschrijving van de filmomhulde tablet van 50 mg: Roze, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tablet, aan beide kanten onbedrukt.

Beschrijving van de filmomhulde tablet van 100 mg: Witte tot vaalwitte capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tablet, aan beide kanten onbedrukt.

Sumatriptan Accord 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4,6,12 of 18 tabletten.

Sumatriptan Accord 100 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4,6,12 of 18 tabletten.

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder

50 mg: RVG 113183
100 mg: RVG 113184

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

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|-----------------------------|---|
| Tsjechië | Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg potahované tablety |
| Finland | Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Denemarken | Sumatriptan Accord |
| Ierland | Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg film-coated tablets |
| Italië | Sumatriptan Accord |
| Nederland | Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg, filmomhulde tabletten |
| Zweden | Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg filmdragerad tablett |
| Verenigd Koninkrijk | Sumatriptan 50mg/ 100mg film-coated tablets |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.