

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

ELETRIPTAN Biogaran 20 mg filmomhulde tabletten

ELETRIPTAN Biogaran 40 mg filmomhulde tabletten

Eletriptan

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 ELETRIPTAN Biogaran 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 ELETRIPTAN Biogaran EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ELETRIPTAN Biogaran bevat de werkzame stof eletriptan. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die serotoninereceptoragonisten worden genoemd. Serotonine is een natuurlijke stof die in de hersenen wordt aangetroffen en helpt om de bloedvaten te vernauwen.

Dit middel kan door volwassenen worden gebruikt voor het behandelen van migrainehoofdpijn met of zonder aura. Een migraineaanval kan worden voorafgegaan door een 'aurafase', waarbij sprake kan zijn van visuele stoornissen, gevoelloosheid en spraakstoornissen.

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.
- Als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft.
- Als u last heeft van een matig tot ernstig verhoogde bloeddruk of onbehandelde licht verhoogde bloeddruk.
- Als u ooit hartproblemen heeft gehad [zoals een hartaanval, angina pectoris, hartfalen of een ernstig afwijkend hartritme (aritmie), tijdelijke, plotselinge vernauwing van een van de kransslagaders].
- Als u last heeft van een slechte doorbloeding (perifere vaatziekte).
- Als u ooit een beroerte heeft gehad (zelfs als het om een lichte beroerte ging die slechts een paar minuten of een paar uur duurde).
- Als u binnen 24 uur voor of na inname van dit middel ergotamine of geneesmiddelen zoals ergotamine (waaronder methysergide) heeft ingenomen.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die eindigen op 'triptan' (bijvoorbeeld sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan of frovatriptan).

Raadpleeg uw arts en gebruik dit middel niet als het bovenstaande nu op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Vertel uw arts als:

- u diabetes heeft.
- u rookt of nicotinevervangende middelen gebruikt.
- u een man bent en ouder dan 40 jaar.
- u een vrouw bent en post-menopauzaal.
- u of iemand in uw familie kransslagaderziekte heeft.
- u ooit is verteld dat u mogelijk een verhoogd risico op hartziekte heeft, bespreek dit met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Als u gedurende verschillende dagen of weken herhaaldelijk dit middel of andere geneesmiddelen voor de behandeling van migraine gebruikt, kan dit dagelijks langdurige hoofdpijn veroorzaken. Vertel het aan uw arts als u hier last van krijgt. Het kan namelijk zijn dat u dan de behandeling moet stopzetten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ELETRIPTAN Biogaran 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 aan uw arts of apotheker.

In combinatie met sommige geneesmiddelen kan het gebruik van dit middel ernstige bijwerkingen veroorzaken. Gebruik dit middel niet als:

- u binnen 24 uur voor of na inname van dit middel ergotamine of geneesmiddelen zoals ergotamine (waaronder methysergide) heeft gebruikt
- u andere geneesmiddelen gebruikt die eindigen op ‘triptan’ (bijvoorbeeld sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan of frovatriptan).

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van ELETRIPTAN Biogaran beïnvloeden of ELETRIPTAN Biogaran zelf kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen verminderen die tegelijkertijd worden gebruikt. Het betreft:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol en itraconazol).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine en josamycine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van aids en hiv (bijvoorbeeld ritonavir, indinavir en nelfinavir).

Het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) dient niet tegelijk met dit geneesmiddel te worden gebruikt. Als u reeds sint-janskruid gebruikt, raadpleeg dan uw arts voordat u hiermee stopt.

Voordat u aan de behandeling met eletriptan begint, dient u uw arts in te lichten als u bepaalde geneesmiddelen (vaak SSRI's* of SNRI's** genoemd) gebruikt tegen depressie en andere psychische aandoeningen. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen tijdens gecombineerd gebruik met bepaalde migrainemedicatie. Zie onder punt 4 “Mogelijke bijwerkingen” voor meer informatie over de symptomen van het serotoninesyndroom.

*SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers

**SNRI's - serotonine-norepinefrineheropnameremmers

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan voor en na eten en drinken worden gebruikt.

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.

Het wordt aanbevolen om gedurende 24 uur na inname van dit geneesmiddel geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel of de migraine zelf kan u slaperig maken. Dit geneesmiddel kan u ook duizelig maken. Bestuur daarom geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap tijdens de migraineaanval of nadat u het middel heeft ingenomen.

ELETRIPTAN BIOGARAN bevat lactosemonohydraat en de kleurstof zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110)

- Lactosemonohydraat: Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- De kleurstof zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110) kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Volwassenen

Het geneesmiddel kan op elk moment na het begin van de migrainehoofdpijn worden ingenomen, maar u kunt dit het beste zo snel mogelijk doen. U dient dit middel echter alleen tijdens de hoofdpijnfase van de migraine in te nemen.

U dient dit geneesmiddel niet in te nemen om een migraineaanval te voorkomen.

- De gebruikelijke begintdosering is één tablet van 40 mg.
- Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water.
- Als de eerste tablet uw migraine niet verlicht, neem dan geen tweede tablet voor dezelfde aanval.
- Als na een eerste tablet uw migraine is verlicht en daarna terugkomt, kunt u een tweede tablet innemen. Na het innemen van de eerste tablet moet u echter ten minste 2 uur wachten voordat u de tweede tablet inneemt.
- U dient per 24 uur niet meer dan 80 mg (2 tabletten van 40 mg) in te nemen.
- Als u vindt dat een dosis van één 40 mg tablet uw migraine niet verlicht, informeer dan uw arts. Hij of zij kan dan besluiten om de dosis voor toekomstige aanvallen te verhogen naar twee 40 mg tabletten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor patiënten ouder dan 65 jaar.

Nieraandoeningen

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt door patiënten met lichte of matige nierproblemen. Bij deze patiënten wordt een begintdosering van 20 mg aanbevolen en de totale dagelijkse dosis dient niet meer dan 40 mg te zijn. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen.

Leveraandoeningen

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt door patiënten met lichte of matige leverproblemen. Bij lichte of matige leverinsufficiëntie hoeft de dosis niet te worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van dit middel inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de van een etiket voorziene geneesmiddelenverpakking mee, ongeacht of er nog geneesmiddel in zit of niet. Tot de bijwerkingen van het innemen van teveel van dit middel behoren hoge bloeddruk en hartproblemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk wanneer u het zich herinnert, behalve als het al tijd is voor uw volgende dosis. 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.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u na het innemen van dit geneesmiddel één van de volgende symptomen waarneemt.

- Plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (met name over het hele lichaam) aangezien dit een teken kan zijn van een overgevoeligheidsreactie.
- Pijnlijk of beklemmend gevoel op de borst, dat hevig kan zijn en kan uitstralen naar de keel. Dit kunnen symptomen zijn van problemen met de bloedcirculatie in het hart (ischemische hartziekte).
- Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom zoals rusteloosheid, hallucinaties, verminderde coördinatie, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk en overactieve reflexen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Vaak

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Pijnlijk of beklemmend gevoel/druk op de borst, hartkloppingen, verhoogde hartfrequentie
- Duizeligheid, draaierig gevoel (vertigo), hoofdpijn, slaperigheid, verminderde tastzin of pijngevoeligheid
- Keelpijn, dichtgeknepen keel, droge mond
- Buik- en maagpijn, indigestie (maagklachten), misselijkheid (onaangenaam gevoel in maag of buik met aandrang om over te geven)
- Stijfheid (verhoogde spierspanning), spierzwakte, rugpijn, spierpijn
- Algeheel gevoel van zwakte, warm gevoel, koude rillingen, loopneus, zweten, tintelingen of abnormaal gevoel, roodheid in gezicht of hals, pijn

Soms

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Ademhalingsmoeilijkheden, gapen
- Zwelling van gezicht of handen en voeten, ontsteking of infectie van de tong, huiduitslag, jeuk
- Verhoogde tastzin of pijngevoeligheid (hyperesthesie), verminderde coördinatie, langzame of verminderde beweging, trillen, onduidelijke spraak
- Gevoel niet zichzelf te zijn (depersonalisatie), depressie, vreemde gedachten, opgewonden gevoel, verwardheid, stemmingswisselingen (euforie), periodes van reactieloosheid (stupor), algemeen onwel, ziek voelen (malaise), slapeloosheid (insomnie)
- Verminderde eetlust en gewichtsverlies (anorexie), smaakstoornis, dorst
- Aantasting van de gewrichten (artrose), botpijn, gewrichtspijn
- Toegenomen behoefte om te plassen (urineren), problemen met urineren, grotere hoeveelheid dan normaal urineren, diarree
- Afwijkend gezichtsvermogen, oogpijn, overgevoeligheid voor licht, droge of waterige ogen
- Oorpijn, tuitende oren (tinnitus)
- Slechte bloedcirculatie (perifere vaatstoornis)

Zelden

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- Shock, astma, netelroos (urticaria), huidaandoeningen, opgezwollen tong
- Keel- of borstinfectie, opgezwollen lymfeklieren
- Langzame hartfrequentie

- Emotionele overgevoeligheid (stemmingswisselingen)
- Aantasting van de gewrichten (artritis), spieraandoeningen, spiertrekkingen
- Verstopping, ontstoken slokdarm, boeren
- Pijn in de borsten, hevige of langdurige menstruatie
- Ooginfectie (conjunctivitis)
- Veranderingen in de stem

Andere gemelde bijwerkingen omvatten flauwvallen, hoge bloeddruk, ontsteking van de dikke darm, overgeven, hersenen en bloedvaten gerelateerde aanvallen, onvoldoende bloedstroom door het hart, hartaanval, hartspier/slagader gerelateerde kramp.

Uw arts kan ook regelmatig bloedmonsters nemen om te testen op een verhoogde concentratie leverenzymen of eventuele bloedproblemen.

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 bijsluiters 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking 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 eletriptan (als eletriptanhydrobromide). Elke 20 mg filmomhulde tablet bevat 24,24 mg eletriptanhydrobromide (overeenkomend met 20,0 mg eletriptan).
- De werkzame stof in dit middel is eletriptan (als eletriptanhydrobromide). Elke 40 mg filmomhulde tablet bevat 48,48 mg eletriptanhydrobromide (overeenkomend met 40,0 mg eletriptan).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, Opadry II oranje 85F230075, polyvinylalcohol gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E 171), PEG 3350, talk, zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110).

Hoe ziet ELETRIPTAN Biogaran eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ELETRIPTAN Biogaran filmomhulde tabletten zijn oranje, aan beide kanten bolle, ronde filmomhulde tabletten met onmiddellijke afgifte, aan één kant gemerkt met "20" en aan de andere kant glad. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 6 mm.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 2, 3 of 6 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

ELETRIPTAN Biogaran filmomhulde tabletten zijn oranje, aan beide kanten bolle, ronde filmomhulde tabletten met onmiddellijke afgifte, aan één kant gemerkt met "40" en aan de andere kant glad. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 8 mm.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 2, 3, 6 of 10 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

Biogaran
15 boulevard Charles de Gaulle
92707 Colombes Cedex
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger voor correspondentie en informatie:

Prolepha Research B.V.
De Waterman 15B
4891 TL Rijsbergen
Nederland
Tel: +31(0)76 596 4009

Fabrikant

Laboratoires BTT
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

ELETRIPTAN Biogaran 20 mg: RVG 114825.
ELETRIPTAN Biogaran 40 mg: RVG 114826.

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

Frankrijk: ELETRIPTAN BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé.
 ELETRIPTAN BIOGARAN 40 mg, comprimé pelliculé.
Italië: ELETRIPTAN MEDIPHA SANTE 20 mg compressive rivestite con film
 ELETRIPTAN MEDIPHA SANTE 40 mg compressive rivestite con film
Nederland: ELETRIPTAN Biogaran 20 mg filmomhulde tabletten
 ELETRIPTAN Biogaran 40 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.