


Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 121865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Eletriptan Aurobindo 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof eletriptan. Dit middel hoort bij een groep geneesmiddelen die serotonine-receptor-agonisten (deze zorgen ervoor dat serotonine langzamer uit het lichaam verwijderd wordt waardoor de serotoninespiegels in het bloed hoger blijven) worden genoemd. Serotonine is een natuurlijke stof die in de hersenen te vinden is en helpt om uw bloedvaten te vernauwen. Dit middel kan door volwassenen worden gebruikt voor het behandelen van migrainehoofdpijn met of zonder aura. Voor een migraineaanval kunt u een 'aurafase' krijgen, waarbij stoornissen in het zien (visuele stoornis), verdoofd gevoel en spraakstoornissen kunnen 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 een 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, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (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).

Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 121865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 2 van 7

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

Neem contact op met uw arts en gebruik dit middel niet als de punten die hierboven staan nu voor u gelden of dit in het verleden zo 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 het uw arts als:

- u suikerziekte (diabetes) heeft.
- u rookt of nicotinevervangende middelen gebruikt.
- u een man bent en ouder dan 40 jaar.
- u een vrouw bent en in de jaren na de overgang bent.
- u of iemand in uw familie kransslagaderziekte heeft.
- u ooit is verteld dat u mogelijk een verhoogd risico op hartziekte heeft, vertel dit aan uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Vaak gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van migraine

Als u tijdens een aantal dagen of weken dit middel of andere geneesmiddelen voor de behandeling van migraine vaak 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 tijdelijk moet stopzetten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eletriptan Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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.


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

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

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Eletriptan Aurobindo veranderen of Eletriptan Aurobindo zelf kan de werking van andere geneesmiddelen verminderen die tegelijk worden gebruikt. Het gaat om:

- geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking veroorzaakt door een schimmel (schimmelinfecties) (bijvoorbeeld ketoconazol en itraconazol).
- geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking door bacteriën (bacteriële infecties) (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine en josamycine).
- geneesmiddelen voor de behandeling van AIDS en HIV (bijvoorbeeld ritonavir, indinavir en nelfinavir).

Het kruid Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) mag niet tegelijk met dit geneesmiddel worden gebruikt. Als u al Sint-Janskruid gebruikt, neem dan contact op met uw arts voordat u hiermee stopt.

Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 121865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 3 van 7

Voordat u aan de behandeling met eletriptan begint, moet u het uw arts vertellen als u bepaalde geneesmiddelen (vaak SSRI's* of SNRI's** genoemd) gebruikt tegen depressie en andere geestelijke aandoeningen. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen wanneer ze samen gebruikt worden met bepaalde migraine medicatie. Zie onder rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" voor meer informatie over de symptomen van het serotoninesyndroom.

*SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers

**SNRI's - serotonine-norepinefrine heropnameremmers

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. 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 aangeraden om tijdens 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. Rijd daarom geen auto en gebruik geen machines of gereedschap tijdens de migraineaanval of nadat u het middel heeft ingenomen.

Eletriptan Aurobindo bevat lactose en de kleurstof zonnegeel aluminiumlak (E110)

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

De kleurstof zonnegeel aluminiumlak (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

Eletriptan Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.


3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 mag dit middel alleen tijdens de hoofdpijnfase van de migraine innemen. U mag dit geneesmiddel niet innemen om een migraineaanval te voorkomen.**

- De gebruikelijke begin dosering is één tablet van 40 mg.
- Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water.
- Als door de eerste tablet uw migraine niet minder wordt, neem dan geen tweede tablet voor dezelfde aanval.
- Als na een eerste tablet uw migraine minder is geworden en daarna terugkomt, kunt u een tweede tablet innemen. Na het innemen van de eerste tablet moet u wel minimaal 2 uur wachten voordat u de tweede tablet inneemt.
- U mag per 24 uur niet meer dan 80 mg (2 tabletten van 40 mg) innemen.

Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
RVG 121865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 4 van 7

- Als u vindt dat een dosis van één 40 mg tablet uw migraine niet vermindert, vertel het uw arts dan. Hij of zij kan dan besluiten om de dosis voor volgende aanvallen te verhogen naar twee 40 mg tabletten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aangeraden voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Ouderen

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

Nieraandoeningen

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt door patiënten met lichte of matige nierproblemen. Bij deze patiënten wordt een begintdosis van 20 mg aangeraden en de totale dagelijkse dosis mag niet meer dan 40 mg 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 leveraandoening 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 spoedeisende hulp afdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de geneesmiddelenverpakking met etiket mee, het maakt niet uit of er nog geneesmiddel in zit of niet. Als u te veel van dit middel heeft ingenomen kunt u bijwerkingen krijgen zoals 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 een van de volgende symptomen krijgt.

- Plotseling piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam) omdat dit een verschijnsel kan zijn van een overgevoelheidsreactie.
- 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).
- Verschijnselen en symptomen van het serotoninesyndroom zoals rusteloosheid, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verminderde onderlinge afstemming in de bewegingen (coördinatie), snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk en veel onwillekeurige reacties van het lichaam op een prikkel (overactieve reflexen).

Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
RVG 121865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 5 van 7

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

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

- Pijnlijk of beklemmend gevoel/druk op de borst, hartkloppingen, verhoogd hartritme
- Duizeligheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), hoofdpijn, slaperigheid, verminderd gevoel bij aanraking of voor pijn
- Keelpijn, dichtgeknepen keel, droge mond
- Buik- en maagpijn, verstoorde spijsvertering (indigestie; maagklachten), misselijkheid (onprettig gevoel in maag of buik met het gevoel over te moeten geven)
- Stijfheid (verhoogde spierspanning), spierzwakte, rugpijn, spierpijn
- Algemeen gevoel van zwakte, warm gevoel, koude rillingen, loopneus, zweten, tintelingen of ongewoon gevoel, plotselinge roodheid van gezicht en hals, pijn.


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

- Ademhalingsmoeilijkheden, gapen
- Zwelling van gezicht of handen en voeten, ontsteking of infectie van de tong, huiduitslag, jeuk
- Verhoogde aanrakingszin of gevoel voor pijn (hyperesthesie), verminderde onderlinge afstemming in de bewegingen (coördinatie), langzame of verminderde beweging, trillen (tremor), onduidelijke spraak
- Gevoel niet zichzelf te zijn (depersonalisatie), depressie, vreemde gedachten, opgewonden gevoel, verwardheid, stemmingswisselingen (extreem gevoel van vreugde (euforie))
- Periodes van verminderd bewustzijn (stupor), algemeen onwel, ziek voelen (malaise), slapeloosheid (insomnie)
- Gebrek aan eetlust en gewichtsverlies (anorexie), smaakstoornis, dorst
- Een reumatische (slijtage)aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt, zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose), botpijn, gewrichtspijn
- Verhoogd gevoel om te moeten plassen, problemen met plassen, meer dan normaal plassen, diarree
- Afwijkend zicht, oogpijn, overgevoeligheid voor licht, droge of waterige ogen
- Oorpijn, oorsuizen (tinnitus)
- Slechte bloedcirculatie (perifere vaatstoornis).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), astma, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), huidaandoeningen, opgezwollen tong
- Keel- of borstinfectie, opgezwollen lymfeklieren
- Langzaam hartritme
- Emotionele kwetsbaarheid (stemmingswisselingen)
- Ontsteking van een gewricht (artritis), spieraandoeningen, spiertrekkingen
- Verstopping (obstipatie), ontstoken slokdarm, boeren
- Pijn in de borsten, hevige of langdurende menstruatie
- Ontsteking van het oog (conjunctivitis)
- Veranderingen in de stem.

Andere gemelde bijwerkingen zijn onder andere flauwvallen, hoge bloeddruk, ontsteking van de dikke darm, overgeven, beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding, onvoldoende bloedstroom door het hart, hartaanval, kramp die te maken heeft met de hartspier/slagader.

Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 121865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 6 van 7

Uw arts kan ook regelmatig bloed bij u afnemen om te testen op een verhoogde hoeveelheid leverenzymen of mogelijke 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 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos 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 filmomhulde tablet bevat 40 mg eletriptan (als hydrobromide).

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose 2910 (6cp), triacetine, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, zonnegeel aluminiumlak (E110).

Hoe ziet Eletriptan Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.


Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten:

Oranje, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met de inscriptie 'E' en 'L' gescheiden door een breukstreep aan één zijde en '40' aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 2, 3, 4, 6 en 10 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
RVG 121865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 Pag. 7 van 7

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon
Frankrijk

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121865

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

Frankrijk: Eletriptan Arrow 20 mg/40 mg, comprimé pelliculé
Italië: Eletriptan Aurobindo
Nederland: Eletriptan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Eletriptano Aurovitas
Spanje: Eletriptan Aurovitas 20 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.