


Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Sumatriptan Aurobindo 50 mg, tabletten Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten sumatriptan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sumatriptan Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Sumatriptan Aurobindo behoort tot een groep medicijnen die triptanen worden genoemd (ook bekend als 5-HT<sub>1</sub> receptoragonisten), die worden gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn.

Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door de tijdelijke verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Van dit medicijn wordt aangenomen dat het de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt op zijn beurt weer met het wegnemen van de hoofdpijn en het verlichten van andere symptomen van een migraine-aanval, zoals misselijkheid of braken en gevoeligheid voor licht en geluid.


Dit medicijn werkt alleen bij het begin van een migraine-aanval. Het voorkomt niet dat u een aanval krijgt.

U mag geen sumatriptan gebruiken om een migraine-aanval te voorkomen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u hartproblemen heeft, zoals ischemische hartziekte (hartziekte veroorzaakt door een plaatselijk tekort aan bloed door vernauwing van de bloedvaten bij het hart), een eerdere hartaanval of angina pectoris (pijn op de borst)

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
<p style="text-align: right;">RVG 34979, 34980</p>	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303      Pag. 2 van 7

- als u bloedcirculatiestoornissen heeft in uw benen die krampen veroorzaken wanneer u loopt (genaamd perifere vasculaire ziekte)
- als u een beroerte of mini-beroerte (ook genaamd "transient ischemic attack" of TIA) heeft gehad
- als u hoge bloeddruk heeft. U kunt dit medicijn gebruiken indien uw hoge bloeddruk mild is en behandeld wordt
- als u een ernstige leverziekte heeft
- samen met andere medicijnen tegen migraine, medicijnen die ergotamine bevatten of vergelijkbare medicijnen, zoals methysergide of elke andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist (medicijnen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen)
- samen met een bepaald soort medicijnen tegen depressie, de zogenaamde monoamine-oxidaseremmers (MAOI's) of indien u deze medicijnen gedurende de laatste twee weken heeft gebruikt.

Indien een of meer van bovengenoemde situaties op u van toepassing zijn:

→ Raadpleeg dan uw arts voor advies en gebruik dit medicijn niet.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als voor u de volgende risicofactoren gelden:

- als u een zware roker bent of als u nicotinevervangende medicijnen gebruikt en in het bijzonder
  - als u een man ouder dan 40 bent of
  - als u een vrouw bent na de menopauze.

In zeer zeldzame gevallen hebben mensen ernstige hartklachten ontwikkeld na het gebruik van dit medicijn, zelfs als ze eerder geen tekenen van een hartaandoening vertoonden. Indien een van de hierboven vermelde omstandigheden op u van toepassing is, kan dit betekenen dat u een groter risico heeft op het ontwikkelen van een hartaandoening, dus:

→ Vertel het uw arts, zodat uw hartfunctie kan worden gecontroleerd, voordat u dit medicijn krijgt voorgeschreven.

#### **Als u een voorgeschiedenis van stuipen heeft (toevallen)**

Of als u andere risicofactoren heeft waardoor u eerder een toeval kunt krijgen, bijvoorbeeld na hoofdletsel of bij alcoholisme.

#### **Als u lijdt aan een lever- of nierziekte**

→ Vertel het uw arts, zodat u zorgvuldig gecontroleerd kunt worden.

#### **Als u overgevoelig bent voor bepaalde antibiotica, genaamd sulfonamiden**


Als dit het geval is, kunt u ook overgevoelig zijn voor Sumatriptan Aurobindo. Als u weet dat u overgevoelig bent voor een antibioticum, maar u weet niet zeker of dit een sulfonamide is:

→ Vertel het uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### **Als u bepaalde medicijnen tegen depressie gebruikt, de zogenaamde SSRI's (*Selectieve Serotonineheropnameremmers*) of SNRI's (*Serotonine Noradrenalineheropnameremmers*)**

→ Overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" hieronder.

#### **Als u dit medicijn regelmatig gebruikt**

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 7

Als u dit medicijn te vaak gebruikt, kan uw hoofdpijn verergeren.

→ Vertel het uw arts of apotheker, als dit op u van toepassing is. Uw arts kan u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn.

### **Als u pijn of een gevoel van beklemming op de borst heeft na het gebruik van dit medicijn**

Deze effecten kunnen intens zijn, maar ze gaan snel voorbij. Indien ze niet snel voorbij gaan of indien ze verergeren:

→ Roep direct medische hulp in. Rubriek 4 van deze bijsluiter bevat meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Sumatriptan Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.


Sommige medicijnen mogen niet samen met dit medicijn ingenomen worden en andere kunnen bijwerkingen geven wanneer ze tegelijkertijd worden gebruikt.

U moet het uw arts vertellen, als u een van deze medicijnen gebruikt:

- ergotamine, dat ook wordt gebruikt om migraine te behandelen of op ergotamine lijkende stoffen, zoals methysergide (zie rubriek 2). Gebruik dit medicijn niet gelijktijdig met deze medicijnen. U moet stoppen met de behandeling met deze medicijnen, ten minste 24 uur voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik ook ten minste 6 uur na het gebruik van dit medicijn geen medicijnen die ergotamine bevatten of stoffen die gelijk zijn aan ergotamine
- andere triptanen/5-HT<sub>1</sub> receptoragonisten (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van migraine (zie rubriek 2). Gebruik dit medicijn niet gelijktijdig met deze medicijnen. U moet stoppen met de behandeling met deze medicijnen, ten minste 24 uur voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik ook ten minste 24 uur na het gebruik van dit medicijn geen andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist
- MAO-remmers (monoamine-oxidaseremmers), die gebruikt worden om depressie te behandelen. Gebruik dit medicijn niet, indien u deze medicijnen heeft gebruikt gedurende de laatste twee weken
- SSRI's (*Selectieve Serotonineheropnameremmers*) of SNRI's (*Serotonine Noradrenalineheropnameremmers*), die gebruikt worden voor de behandeling van depressie. Het gebruik van dit medicijn met deze groep van medicijnen kan het serotoninesyndroom veroorzaken (een verzameling symptomen die onder meer kunnen omvatten: rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, toegenomen reflexen, spierspasmen, rillen, verhoogde hartslag en trillen). Indien u hier last van heeft, neem dan contact op met uw arts voor advies
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*), het gebruik van kruidentherapieën die Sint-Janskruid bevatten tijdens het gebruik van dit medicijn, kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- 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 medicijn gebruikt. Er zijn slechts beperkte gegevens over de veiligheid van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Tot nu toe wijzen deze gegevens niet op een verhoogd risico van misvormingen. Uw arts zal in overleg met u beslissen of u dit medicijn wel of niet kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 7

- u dient geen borstvoeding te geven binnen 12 uur na gebruik van dit medicijn. Indien u in deze periode melk afkolft, dient u deze melk weg te gooien en niet aan uw baby te geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zowel de migraine zelf als uw medicijn kunnen u slaperig maken. Indien dit bij u het geval is, rijd dan niet en bedien geen machines.

Het gebruik van sumatriptan kan symptomen veroorzaken, zoals duizeligheid en zwakte, die een negatieve invloed op uw reactievermogen kunnen hebben. Wacht tot u heeft ontdekt hoe u op sumatriptan reageert, voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

### **Sumatriptan Aurobindo bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Gebruik dit medicijn 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 dosering is**

#### Volwassenen

In geval van een migraine-aanval is de aanbevolen dosis 50 mg Sumatriptan Aurobindo. Sommige patiënten hebben mogelijk een dosis van 100 mg Sumatriptan Aurobindo nodig.

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren.

#### Ouderen (patiënten van 65 jaar en ouder)

Dit medicijn wordt voor deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

#### Patiënten met een leverfunctiestoornis

Uw arts kan aan u een lagere dosis voorschrijven.

### **Wijze van toediening**

Neem het tablet met wat water in, bij voorkeur zo snel mogelijk na aanvang van de migraine-aanval. Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn.

Als u merkt dat het effect van dit medicijn te sterk is of niet sterk genoeg, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.


### **Duur van de behandeling**

Als de symptomen na de eerste dosis niet afnemen, dan mag u voor dezelfde aanval geen tweede dosis innemen. Doet zich een nieuwe aanval voor, dan kan dit medicijn opnieuw worden ingenomen.

Als uw symptomen na de eerste dosis zijn verminderd en daarna weer terugkomen, dan kunt u een tweede of derde dosis innemen, mits er minimaal twee uur zijn verstreken sinds het innemen van de vorige dosis.

U mag in een periode van 24 uur niet meer dan 300 mg Sumatriptan Aurobindo gebruiken.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	 <b>AUROBINDO</b>
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303      Pag. 5 van 7

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat de bijwerkingen die onder “Mogelijke bijwerkingen” zijn vermeld, optreden.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige symptomen kunnen worden veroorzaakt door de migraine zelf.

#### **Allergische reactie: roep direct de hulp van een arts in**

De volgende bijwerkingen komen voor, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen.

- tekenen van overgevoeligheid zijn onder meer huiduitslag, galbulten (hevig jeukende huiduitslag), piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen of flauwvallen. Indien u een van deze symptomen krijgt kort na het toedienen van dit medicijn:  
→ Gebruik het dan niet meer. Neem direct contact met uw arts op.

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- zwaar gevoel, drukkend gevoel, beklemmend gevoel of pijn op de borst, keel of andere delen van het lichaam of gevoelens van ongewone gewaarwordingen waaronder tintelingen, verdoofd-, of warm- of koud gevoel. Deze gevoelens kunnen intens zijn, maar gaan in het algemeen weer snel over.

Als deze effecten voortduren of ernstig worden (in het bijzonder de pijn op de borst):

→ Roep direct medische hulp in. Bij een erg klein aantal patiënten kunnen deze symptomen worden veroorzaakt door een hartaanval.

#### **Andere vaak voorkomende bijwerkingen** zijn onder meer:


- misselijkheid of overgeven
- gevoel van vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid, gevoel van zwakte of opvliegers
- tijdelijk verhoogde bloeddruk
- kortademigheid
- pijnlijke spieren.

#### **Zeer zelden** (komen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten voor):

- afwijkende resultaten van leverfunctie-onderzoek. Als bij u bloed wordt afgenomen voor onderzoek van uw leverfunctie, vertel uw arts of verpleegkundige dan dat u dit medicijn gebruikt.

#### **Sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen hebben, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:**

- toevallen/stuipen, trillingen, spierspasmen, stijve nek

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 7

- problemen met zien, zoals flikkeringen, verminderd gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van gezichtsvermogen, in sommige gevallen zelfs permanente beschadiging (hoewel deze bijwerkingen ook het gevolg kunnen zijn van de migraine-aanval zelf)
- hartproblemen, waarbij uw hartslag versnelt, vertraagt of verandert van hartritme, pijn op de borst (*angina pectoris*) of een hartaanval
- bleke, blauwgekleurde huid en/of pijn in uw vingers, tenen, oren, neus of kaak bij kou en stress (*fenomeen van Raynaud*)
- gevoel van flauwte (bloeddruk kan dalen)
- pijn onder in de linkerzijde van de maag en bloederige diarree (ischemische colitis)
- diarree
- pijnlijke gewrichten
- angstig voelen
- overmatig zweten
- 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 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.


Gebruik dit medicijn niet, als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is sumatriptan.  
Elke tablet bevat 50 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).  
Elke tablet bevat 100 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 7

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: croscarmellose natrium (E468), polysorbaat 80 (E433), calciumwaterstoffosfaat (E450), microkristallijne cellulose (E460), natriumwaterstofcarbonaat (E500) en magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe ziet Sumatriptan Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tabletten.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan een kant een "C" is aangebracht en aan de andere kant "33".

Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan een kant een "C" is aangebracht en aan de andere kant "34".

Sumatriptan Aurobindo 50 mg/Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

#### Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

### **Registratienummers**

Sumatriptan Aurobindo 50 mg, tabletten, RVG 34979

Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten, RVG 34980

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland: Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg Tabletten

Nederland: Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg, tabletten

Spanje: Sumatriptán Aurovitas 50 mg comprimidos EFG

Zweden: Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023**