

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sumatriptan Ipca 50 mg filmomhulde tabletten

Sumatriptan Ipca 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 heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 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, apotheker of verpleegkundige.
- Het geneesmiddel wordt in deze bijsluiter "Sumatriptan Ipca" of "dit middel" genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen heet, die gebruikt worden tegen migraine hoofdpijn.

Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Dit middel vermindert de verwijding van deze bloedvaten. Dit helpt bij het wegnemen van de hoofdpijn en andere symptomen van migraine zoals misselijkheid en braken en een overgevoeligheid voor licht en geluid.

Dit middel werkt alleen wanneer een migraineaanval is begonnen. Het zorgt er niet voor dat u geen aanval krijgt.

U mag geen sumatriptan gebruiken om een migraineaanval te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- U kunt bepaalde suikers niet verdragen (erfelijke problemen van galactose intolerantie, de Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie)
- Als u hartproblemen heeft of heeft gehad, zoals een eerdere hartaanval of angina pectoris (pijn op de borst bij inspanning) of Prinzmetal's angina (pijn op de borst tijdens rust) of hartgerelateerde symptomen zoals kortademigheid of druk op de borst heeft gehad
- Als u bloedcirculatiestoornissen heeft in uw handen en voeten (perifere vaataandoening)
-

Als u een beroerte/herseninfarct heeft gehad, ook een "aanval" of hersenbloeding genoemd (CVA, cerebrovasculair accident: beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding)

- Als u een tijdelijke stoornis van de bloedvoorziening naar de hersenen hebt gehad met weinig tot geen restsymptomen (TIA, voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt. Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren).
- Als u een hoge bloeddruk hebt
- Als u een ernstige leveraandoening hebt
- Als u geneesmiddelen gebruikt die ergotamine bevatten of ergotaminederivaten (zoals methysergide) of andere triptanen (5 hydroxytriptamine (5HT₁ receptoragonist (geneesmiddelen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen), zoals almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan of zolmitriptan, enz.) Deze moeten niet tegelijk met Sumatriptan Ipca worden genomen (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als u op dit moment monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt (bijv. moclobemide tegen depressie of selegiline voor de ziekte van Parkinson). Sumatriptan mag niet worden gebruikt binnen twee weken na het stoppen van de behandeling met MAO-remmers. Zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen", hieronder.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor het gebruik van dit middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u begint met het gebruik van dit middel, moet u het tegen uw arts vertellen als u:

- suikerziekte (diabetes) heeft, met name wanneer u een vrouw bent na de overgang, of een man ouder dan 40 jaar. Uw arts zal u eerst onderzoeken.
- als u een zware roker bent, of als u nicotinevervangende geneesmiddelen (pleisters of kauwgom) gebruikt, en in het bijzonder als u een man ouder dan 40 jaar bent, of een vrouw na de overgang. Uw arts zal u eerst onderzoeken.
- als u ooit geleden heeft aan toevallen/stuipen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) of aanleg heeft voor toevallen; sumatriptan kan toevallen/stuipen veroorzaken. Sumatriptan Ipca kan het risico op toevallen verhogen.

- als uw lever of nieren minder goed werken (lever- of nierfunctiestoornis). Uw arts kan de dosis aanpassen.
- als u allergisch bent (overgevoelig) voor bepaalde antibiotica ((middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën) sulfonamiden). U kunt een allergische reactie krijgen na het innemen van sumatriptan. Voorzichtigheid is geboden.
- als u kruidenproducten gebruikt die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*) Er kunnen vaker bijwerkingen optreden.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel dit dan uw arts zodat hij u beter kan controleren.

Dit middel mag alleen worden gebruikt als in uw geval de diagnose “migraine” duidelijk is gesteld en andere factoren zijn uitgesloten. Bepaalde vormen migraine kunnen niet met dit middel behandeld worden.

Na inname van dit middel kunt u korte tijd pijn op uw borst en een drukkend gevoel ervaren. Dit kan vrij intens zijn en naar uw keel uitstralen. In zeer zeldzame gevallen wordt dit veroorzaakt door effecten op uw hart. Als de klachten niet verdwijnen, neem dan contact op met uw arts.

Overmatig gebruik van dit middel kan chronische, dagelijkse hoofdpijn of verergerde hoofdpijn veroorzaken. Vraag het uw arts wanneer u denkt dat dit voor u het geval is. Het kan noodzakelijk zijn de behandeling met dit middel te stoppen om het probleem te verhelpen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Een wisselwerking betekent dat geneesmiddelen die tegelijk worden ingenomen de werking en/of bijwerkingen van elkaar kunnen beïnvloeden. De volgende opmerkingen kunnen ook gelden voor geneesmiddelen die u in het verleden hebt gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken.

- geneesmiddelen die ergotamine bevatten (migrainegeneesmiddelen) of andere triptanen. Deze moeten niet tegelijk met Sumatriptan Ipca worden genomen (zie

"Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Na inname van geneesmiddelen met ergotamine wordt u aangeraden minstens 24 uur te wachten voordat u Sumatriptan Ipca gebruikt. Na inname van Sumatriptan Ipca wordt u geadviseerd minstens 6 uur te wachten voor innemen van geneesmiddelen die ergotamine bevatten en minstens 24 uur voor inname van geneesmiddelen die andere triptanen bevatten.

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld moclobemide tegen depressie of selegiline voor de ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met onder andere steeds erger wordende bewegingsstoornissen)). Sumatriptan Ipca mag niet worden gebruikt binnen twee weken na het stoppen van MAO-remmers.
- Gebruik van triptanen met antidepressiva zoals selectieve serotonine heropname remmers (SSRI) en serotonine noradrenaline heropname remmers (SNRI) kunnen het serotoninesyndroom veroorzaken (een verzameling van symptomen als rusteloosheid, verwardheid, zweten, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), verhoogde reflexen, spierspasmen, rillen, verhoogde hartslag en trillen). Als u deze symptomen ervaart, vertel dit dan aan uw arts.
- Het risico bestaat dat het tegelijk gebruiken van sumatriptan en lithium (voor manisch-depressieve (bipolaire) stoornissen; terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid) het serotoninesyndroom kan veroorzaken.

Denk eraan dat u bovengenoemde middelen mogelijk kent onder een andere naam, vaak de merknaam. In dit onderdeel wordt alleen de werkzame stof of de therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd, niet de merknaam. Controleer altijd grondig de verpakking en de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt op de werkzame stof of de therapeutische groep van dat geneesmiddel.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.. Er is slechts beperkte informatie over de veiligheid van dit middel voor zwangere vrouwen, hoewel er tot nu toe geen aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op geboortefwijkingen. Uw arts zal met u bespreken of u dit middel moet gebruiken terwijl u zwanger bent.
- U mag uw baby gedurende 12 uur na het gebruik van dit middel niet borstvoeden. Als u tijdens deze tijd moedermelk gekolfd heeft, moet u de melk weggooien en niet aan uw baby geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Sufheid kan optreden als gevolg van de migraine of de behandeling met dit middel en dit kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden.

Sumatriptan Ipca bevat lactose.

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?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

De gebruikelijke dosering is een tablet van 50 mg. Sommige patiënten hebben een dosis van 100 mg nodig. Volg het advies van uw arts op.

Gebruik bij kinderen (onder de 12 jaar) en jongeren (12 tot en met 17 jaar):

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren

Oudere patiënten (> 65 jaar)

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep.

Wijze van toediening:

Neem de tablet in met water, bij voorkeur direct nadat de migraineaanval is begonnen. Tabletten niet fijnmaken of kauwen.

Behandelingsduur:

Wanneer de symptomen na de eerste dosis niet zijn verminderd, moet u voor dezelfde aanval geen tweede dosis nemen. Bij een volgende aanval kan dit middel weer worden ingenomen.

Wanneer na de eerste dosis uw symptomen minder zijn maar weer terugkomen, kunt u binnen 24 uur een tweede dosis innemen, op voorwaarde dat u ten minste 2 uur tussen de doses wacht.

U moet niet meer dan 300 mg van dit middel nemen in een periode van 24 uur.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bijwerkingen zoals die vermeld onder "Mogelijke bijwerkingen" kunnen optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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.

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

- Duizelig, suf of warm, gevoelsstoornis.
- Een voorbijgaande stijging van de bloeddruk kort na toediening van dit middel, plotselinge roodheid van gezicht en hals.
- Kortademigheid
- Misselijkheid, braken
- Zwaar gevoel, beklemd gevoel of pijn of druk in een lichaamsdeel inclusief keel of borst, spierpijn (myalgie).
- Pijn, gevoel van warmte of kou;
- Zwak en vermoeid gevoel

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

- Sufheid (somnolentie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Afwijkende resultaten van leverfunctieonderzoek (onderzoek naar de werking van de lever)

Meldingen van (bij een onbekend aantal gebruikers):

- Allergische/overgevoeligheidsreacties, variërend van huidreacties tot zeldzame gevallen van anafylaxe (sterke daling van de bloeddruk, bleke kleur van het gezicht, agitatie (opwinding, onrust), zwakke en snelle pols, klamme huid, verstoord bewustzijn). Als u vermoedt dat dit middel een allergische reactie veroorzaakt, **stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Toevallen/stuipen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Bewegingsstoornis die een afwijkende beweging of houding kan veroorzaken (dystonie)
- Problemen met zien, zoals dubbelzien, flikkeringen en soms verlies van het gezichtsvermogen met een blijvende stoornis. Problemen met het zicht kunnen ook het gevolg zijn van de migraineaanval zelf.
- Langzame hartslag, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartkloppingen

- Verminderde bloedvoorziening van de armen en benen en als gevolg daarvan bleke of blauwe verkleuring van de vingers en tenen
- Angina (pijn op de borst, vaak veroorzaakt door inspanning), hartaanval of spasme (samentrekken) van de bloedvaten van het hart, voorbijgaande ischemische veranderingen op het ECG (veranderingen op het hartfilmpje als gevolg van bloedtekort door een vernauwd of afgesloten bloedvat). Als u pijn op de borst of kortademigheid bemerkt na het innemen van dit geneesmiddel, **neem contact op met uw arts en neem dit middel niet meer in.**
- Spasmen (samentrekken) van de bloedvaten van de darmen, waardoor beschadiging van uw darmen kan optreden. U kunt maagpijn krijgen of bloederige diarree krijgen. Als dit gebeurt **neem dan contact op met uw arts en neem dit middel niet meer in.**
- Diarree
- Daling van de bloeddruk
- Stijve nek
- Gewrichtspijn
- Angstgevoelens
- Meer zweten (transpiratie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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 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?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. 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?

- De werkzame stof in dit middel is sumatriptansuccinaat overeenkomend met sumatriptan.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

tabletkern: Microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, Croscarmellose natrium, Magnesiumstearaat (E572)

Filmomhulling: Hypromellose (E464), Titaandioxide (E171), Talk (E553b), Macrogol 6000

Kleurstoffen: (alleen voor 50 mg tabletten): IJzeroxide rood (E172) en IJzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Sumatriptan Ipca eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Er zijn twee sterkten van Sumatriptan Ipca, 100 mg en 50 mg

Sumatriptan Ipca 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige dubbelbolle tabletten.

Sumatriptan Ipca 50 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, capsulevormige dubbelbolle tabletten.

Sumatriptan Ipca 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met een verpakkingsgrootte van 2, 3, 4, 6 en 12 tabletten.

Sumatriptan Ipca 100 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met een verpakkingsgrootte van 2, 3, 4, 6 en 12 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda.

Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq,

Povoa de Santa Iria, Portugal

Fabrikant

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača, Croatia

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143

D-60314 Frankfurt am Main

Germany

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21,
41-409 Mysłowice,
Poland

Bausch Health Poland Sp. z o.o.,

ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów, Polska

Evolan Pharma AB,

Svardvagen 19, Danderyd,
18212, Sweden

In het register ingeschreven onder:

Sumatriptan Ipca 50 mg: RVG 109260

Sumatriptan Ipca 100 mg: RVG 109261

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

Nederland Sumatriptan Ipca 50mg filmomhulde tabletten

Sumatriptan Ipca 100mg filmomhulde tabletten

Polen MIGTAN, 50 mg, tableti powlekane

MIGTAN, 100 mg, tableti powlekane

Zweden Sumatriptan Ipca 50 mg filmdragerade tabletter

Duitsland

Sumatriptan Hormosan 50mg Filmtabletten

Sumatriptan Hormosan 100mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023