

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Damigra 10 mg/dosis neusspray, oplossing

Damigra 20 mg/dosis neusspray, oplossing

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

1. Wat is Damigra en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Elke Damigra neusspray bevat een enkele dosering sumatriptan, dat behoort tot een groep medicijnen die triptanen heet (ook bekend onder de naam 5-HT₁ receptoragonisten).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn.

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft hartproblemen 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).
- U heeft bloedcirculatiestoornissen in uw benen die krampen veroorzaken wanneer u loopt (genaamd perifere vasculaire ziekte).
- U heeft een beroerte of mini-beroerte (ook genaamd "transient ischemic attack" of TIA) gehad.
- U heeft hoge bloeddruk. U kunt dit medicijn gebruiken indien uw hoge bloeddruk mild is en behandeld wordt.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- Samen met andere medicijnen tegen migraine, waaronder de medicijnen die ergotamine bevatten of vergelijkbare medicijnen zoals methysergide of elke andere triptan/5-HT₁ 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 2 weken heeft gebruikt.

Indien één of meer van bovengenoemde situaties voor 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 er bij u extra risicofactoren zijn:

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 hebt 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 hebt (toevallen)

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

Vertel het uw arts zodat u aandachtig gecontroleerd kunt worden.

Als u lijdt aan een lever- of nierziekte

Vertel het uw arts zodat u aandachtig gecontroleerd kunt worden.

Als u overgevoelig bent voor bepaalde antibiotica genaamd sulfonamiden

Als dit het geval is kunt u ook overgevoelig zijn voor sumatriptan. 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 serotonine-heropnameremmers) of SNRI's (serotonine noradrenalineheropnameremmers)

Overleg dan met uw arts of apotheker voordat Damigra wordt gebruikt. Zie ook de rubriek *Gebruikt u nog andere medicijnen?* hieronder.

Als u dit medicijn regelmatig gebruikt

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 hebt 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 Damigra nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen of medicijnen die u zonder recept heeft gekocht.

Sommige medicijnen mogen niet samen met Damigra 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 *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*). Gebruik Damigra niet gelijktijdig met deze medicijnen. U moet stoppen met de behandeling met deze medicijnen ten minste 24 uur voordat u Damigra gebruikt. Gebruik ook ten minste 6 uur na het gebruik van Damigra geen medicijnen die ergotamine bevatten of stoffen die gelijk zijn aan ergotamine.
- Andere triptanen/5-HT₁ receptoragonisten (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van migraine (zie rubriek 2 *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*). Gebruik Damigra niet gelijktijdig met deze medicijnen. U moet stoppen met de behandeling met deze medicijnen ten minste 24 uur voordat u Damigra gebruikt. Gebruik ook ten minste 24 uur na het gebruik van Damigra geen andere triptan/5-HT₁ receptoragonist.
- SSRI's (*selectieve serotonine heropnameremmers*) of SNRI's (*serotonine noradrenaline heropnameremmers*) die gebruikt worden voor de behandeling van depressie. Het gebruik van Damigra 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.
- MAO-remmers (monoamine-oxidaseremmers) die gebruikt worden om depressie te behandelen. Gebruik geen Damigra indien u deze medicijnen hebt gebruikt gedurende de laatste 2 twee weken.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) - het gebruik van kruidentherapieën die sint-janskruid bevatten tijdens het gebruik van Damigra kan de kans op het optreden van 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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn slechts beperkte gegevens over 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.

Geef uw baby gedurende 12 uur na gebruik van Damigra geen borstvoeding. Als u gedurende deze tijd moedermelk afkolft, gooi de melk dan weg en geef het niet aan uw baby.

Sommige vrouwen die borstvoeding geven, melden pijn in de borst en/of tepel na gebruik van sumatriptan. De pijn is meestal tijdelijk en verdwijnt binnen 3 tot 12 uur.

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.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn pas nadat uw migraine is begonnen.

Gebruik dit medicijn niet om te proberen een aanval te voorkomen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Instructies voor het gebruik van de neusspray worden aan het eind van deze bijsluiter gegeven (zie rubriek 6).

Hoeveel mag u gebruiken

Volwassenen van 18 tot 65 jaar

De aanbevolen dosering voor volwassenen van 18 tot 65 jaar is één Damigra 20 mg neusspray in één neusgat.

Bij sommige mensen is echter één Damigra 10 mg neusspray in één neusgat al werkzaam. Gebruik niet meer dan 2 neussprays in 24 uur.

Jongeren van 12 tot en met 17 jaar

De aanbevolen dosering voor jongeren van 12 t/m 17 jaar is één Damigra 10 mg neusspray in één neusgat.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij personen ouder dan 65 jaar.

Wanneer gebruikt u dit medicijn

Gebruik dit medicijn zodra u een migraine-aanval voelt aankomen, hoewel u het ook later tijdens de aanval kunt toedienen.

Als de symptomen beginnen terug te komen

U kunt na twee uur een tweede dosis van dit medicijn nemen. Gebruik niet meer dan 2 neussprays in 24 uur.

Als de eerste neusspray geen effect heeft

Gebruik geen tweede neusspray of een ander sumatriptan preparaat voor dezelfde aanval.

Als dit medicijn u geen verlichting biedt:

Vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Gebruik niet meer dan 2 Damigra neussprays in 24 uur.

Het gebruik van teveel van dit medicijn kan u ziek maken. Als u meer dan 2 neussprays in 24 uur heeft toegediend: Neem dan contact op met uw arts voor advies.

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.

Bijwerkingen die voor volwassenen zijn gemeld, zijn ook bij adolescenten (kinderen van 12 tot 17 jaar) waargenomen. Hieronder waren ook zeer zeldzame gevallen van hartaanvallen.

Allergische reactie: Gebruik dit medicijn dan niet meer roep direct de hulp van een arts in of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.

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

Tekenen van overgevoeligheid zijn onder meer huiduitslag, galbulten (hevig jeukende huiduitslag), piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen of flauwvallen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- nare smaak

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- pijn, 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 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:

- irritatie of branderig gevoel in de neus of keel, neusbloedingen
- misselijkheid of overgeven, hoewel deze effecten ook het gevolg van de migraine zelf kunnen zijn
- gevoel van vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid, gevoel van zwakte of opvliegers
- tijdelijk verhoogde bloeddruk
- kortademigheid
- pijnlijke spieren

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- 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.

Andere bijwerkingen (zelden) omvatten:

- pijn in de borst

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

- toevallen/stuipen, trillingen, spierspasme, stijve nek
- problemen met zien, zoals flikkeringen, verminderd gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van gezichtsvermogen, in sommige gevallen zelfs permanente beschadiging (hoewel deze ook het gevolg kunnen zijn van de migraine-aanval zelf)
- hartproblemen, waarbij uw hartslag versnelt, vertraagd of veranderd van hartritme, pijn op de borst (*angina*) 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
- 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
- pijnlijke gewrichten
- angstig voelen
- moeite met slikken
- overmatig zweten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de omdoos en op de neusspray na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Damigra 10 mg neusspray bevat 10 mg sumatriptan.
Elke Damigra 20 mg neusspray bevat 20 mg sumatriptan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn zwavelzuur, dinatriumfosfaat (watervrij), kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Damigra eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn wordt geleverd in een voorgevuld neussprayvaatje met 1 dosis en bevat sumatriptan in 0,1 ml van een doorzichtige, kleurloze tot gele oplossing.

Dit medicijn is verpakt in een kartonnen doos met 1, 2, 4, 6, 12 of 18 voorgevulde neussprayvaatjes. Iedere neusspray bevat 1 dosis van dit medicijn.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

Universal Farma S.L.
Calle El Tejido 2, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 134473 - Damigra 10 mg/dosis neusspray, oplossing
RVG 134475 - Damigra 20 mg/dosis neusspray, oplossing

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Damigra
Duitsland	Damigra 10 mg, Nasenpray. Lösung Damigra 20 mg, Nasenpray. Lösung
Finland	Damigra
IJsland	Damigra
Nederland	Damigra 10 mg/dosis neusspray, oplossing

	Damigra 20 mg/dosis neusspray, oplossing
Noorwegen	Damigra
Zweden	Damigra

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

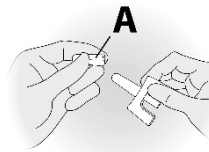
Instructies per stap voor het gebruik van uw Damigra neusspray

Iedere neusspray bevat maar 1 dosis van dit medicijn.

Druk niet te snel op het pompje, anders bent u de dosis kwijt.

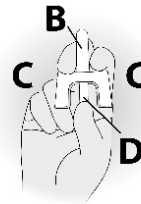
A. De beschermkap:

- Deze bedekt de neusverstuiver.
- Verwijder de beschermkap voordat u de neusspray gebruikt



B. De verstuiver:

- Dit deel plaatst u in uw neus.
- Het medicijn komt uit een klein gaatje aan de bovenkant



C. De vingergreep:

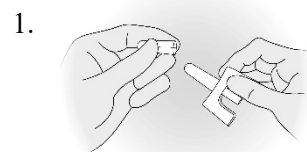
- Dit deel houdt u vast tijdens het gebruik van de spray.

D. Het pompje:

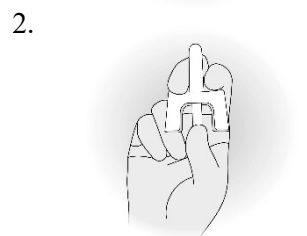
- Deze drukt u in zodra u de verstuiver goed in uw neus heeft geplaatst.
- De spray bevat een dosis en werkt maar 1 keer.

Druk het pompje niet in voordat u de verstuiver in het neusgat hebt geplaatst, anders bent u de dosis kwijt.

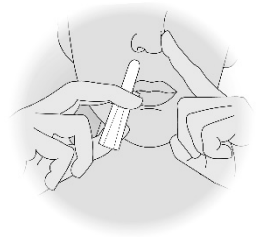
1. - Snuit uw neus voorzichtig voor gebruik
- Verwijder de beschermkap



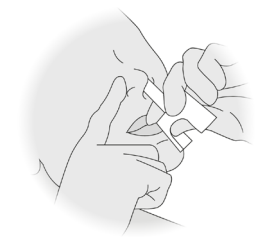
2. - Houd de neusspray voorzichtig vast met twee vingers en uw duim zoals aangegeven in afbeelding 2.
- Druk het pompje nog niet in!



3. - Druk één neusgat dicht door een vinger stevig tegen de zijkant van uw neus te drukken, zoals aangegeven in afbeelding 3. Het maakt niet uit welk neusgat u gebruikt.
- Plaats de verstuiver van de neusspray zo diep als prettig voelt in het andere, open neusgat.



4. - Adem rustig uit door uw mond. Kantel uw hoofd iets naar achteren en sluit uw mond zoals weergegeven in afbeelding 4.
- Begin rustig door uw neus in te ademen. Terwijl u inademt, drukt u het pompje stevig in met uw duim. Het pompje kan wat stijf aanvoelen en u kunt het misschien horen klikken. Blijf ademen terwijl u sprayt.
- Houd uw hoofd iets achterover gekanteld. Haal de verstuiver uit uw neus.
- Houd uw hoofd 10 tot 20 seconden lang rechtop. Adem rustig in door uw neus en uit door uw mond. Dit zorgt ervoor dat het medicijn in uw neus blijft. Uw neus kan van binnen vochtig aanvoelen. Dit betekent niet dat de dosis verloren gaat of dat de spray niet werkt. Dit is normaal en verdwijnt snel.



- De neusspray is nu leeg. Gooi het veilig en hygiënisch weg.