

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 oktober 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sumatriptan Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
Sumatriptan Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
sumatriptansuccinaat

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 Sumatriptan Teva 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 SUMATRIPTAN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sumatriptan behoort tot de groep van de migrainemiddelen. Deze middelen worden gebruikt om de hoofdpijn en andere klachten (zoals misselijkheid of overgevoeligheid voor licht) bij een migraine aanval te behandelen. Deze middelen zijn niet geschikt voor de behandeling van andere vormen van hoofdpijn, daarom zal de arts voor hij een dergelijk middel voorschrijft eerst onderzoeken of u inderdaad migraine heeft.

De pijn en andere klachten bij migraine worden veroorzaakt door veranderingen (verwijdingen) in bepaalde bloedvaten in het hoofd buiten de hersenen. Sumatriptan kan deze verwijding weer ongedaan maken. Hierdoor verdwijnen de pijnklachten en ook de andere klachten of zij nemen af.

Sumatriptan Teva wordt gebruikt voor hoofdpijn en andere klachten bij een migraine aanval. Sumatriptan Teva is niet bestemd voor behandeling ter voorkoming van migraine.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 oktober 2020
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden wanneer u vinden in rubriek 6.
- wanneer u last heeft van hartklachten of een hartinfarct heeft gehad
- wanneer uw lever slecht werkt
- wanneer uw bloeddruk (veel) te hoog is of niet onder controle is
- wanneer de doorbloeding van uw handen of voeten slecht is
- wanneer u in het verleden een hersenbloeding (CVA) of voorbijgaande verlamningsverschijnselen (TIA) heeft gehad
- als u geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt die ergotamine (een ander middel voor de behandeling van migraine) of ergotaminederivaten bevatten (inclusief methysergide). Sumatriptan Teva mag nooit tegelijk met deze geneesmiddelen worden ingenomen. Zie ook de rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- wanneer u een ander triptaan/5-HT₁ receptoragonist (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. U moet stoppen met de behandeling met dit geneesmiddel ten minste 24 uur voordat u Sumatriptan Teva gebruikt. Omgekeerd mag u ten minste 24 uur geen andere triptanen/5-HT₁ receptoragonisten gebruiken als u Sumatriptan Teva hebt gebruikt.
- wanneer u een bepaald soort geneesmiddelen tegen depressie (monoamine oxidase-remmers, ook wel MAO-remmers genoemd) gebruikt of deze middelen tijdens de afgelopen twee weken gebruikt heeft. Zie ook de rubriek “Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u een risico loopt om hartklachten te krijgen (zoals mannen boven de 40 jaar, vrouwen na de overgang, rokers). In dit geval moet u eerst met uw arts overleggen voor u Sumatriptan Teva gebruikt.
- wanneer uw lever of nieren minder goed werken
- wanneer u na gebruik van Sumatriptan Teva pijn en/of een beklemd gevoel op de borst of keel krijgt. U moet in dit geval onmiddellijk stoppen met het gebruik van Sumatriptan Teva en tevens direct contact op nemen met uw arts
- wanneer u een geneesmiddel met ergotamine of een gelijksoortig middel heeft gebruikt, in dit geval moet u 24 uur wachten voordat u Sumatriptan Teva kunt innemen. Omgekeerd moet u 6 uur wachten voordat u een geneesmiddel met ergotamine of een gelijksoortig middel mag gebruiken als u Sumatriptan Teva hebt ingenomen
- wanneer u overgevoelig bent voor bepaalde middelen tegen infecties (sulfonamiden). In dit geval kunt u ook overgevoelig zijn voor sumatriptan. Overleg met uw arts voor u Sumatriptan Teva gebruikt
- wanneer u bepaalde middelen tegen depressie, de zogenaamde serotonineheropname-remmers SSRI's of serotonine-noradrenaline heropname-remmers (SNRI's) (zoals bijvoorbeeld citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline en venlafaxine) gebruikt. Bij gelijktijdig gebruik van deze middelen met sumatriptan zijn bepaalde bijwerkingen gemeld (zwakte, verhoging van de reflexen (hyperreflexie) en verminderde coördinatie). Uw arts zal u in dit geval extra controleren.
- wanneer u in het verleden last heeft gehad van toevallen/stuipen (convulsies) of aanleg heeft voor toevallen/stuipen (convulsies); sumatriptan kan toevallen/stuipen opwekken (zie ook de rubriek “Bijwerkingen”)
- wanneer u natuurgeneesmiddelen die Sint-Janskruid bevatten gebruikt. De in deze bijsluiter genoemde bijwerkingen kunnen vaker optreden

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 oktober 2020

Bladzijde : 3

- wanneer u last krijgt van chronische hoofdpijn. Deze kan namelijk worden veroorzaakt door overmatig gebruik van Sumatriptan Teva. U dient in dit geval direct contact op te nemen met de arts. Het kan zijn dat u de behandeling met Sumatriptan Teva moet stoppen. Indien u zeer vaak/dagelijks hoofdpijn heeft ondanks dat u regelmatig/dagelijks Sumatriptan Teva tabletten gebruikt, moet u rekening houden met chronische hoofdpijn.
- omdat u sumatriptan alleen mag gebruiken bij de diagnose migraine
- indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sumatriptan Teva 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 uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- geneesmiddelen die ergotamine of een gelijksoortig middel (zoals methysergide) bevatten, omdat mogelijk een ernstige verkramping van de bloedvaten rond het hart kan optreden. Zie ook de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- andere triptanen/5-HT₁ receptoragonisten (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van migraine (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Gebruik Sumatriptan Teva niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen. U moet stoppen met de behandeling met deze geneesmiddelen ten minste 24 uur voordat u Sumatriptan Teva gebruikt. Gebruik ten minste 24 uur geen andere triptanen/5-HT₁ receptoragonisten na het gebruik van Sumatriptan Teva.
- bepaalde middelen tegen depressie (de zogenaamde MAO-remmers, zoals bijvoorbeeld moclobemide). Deze wisselwerking kan optreden tot twee weken na het gebruik van de MAO-remmer. Zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"
- bepaalde middelen tegen depressie, de zogenaamde serotonineheropname-remmers, ofwel SSRI's, of serotonine-noradrenaline heropname-remmers, ofwel SNRI's (zoals bijvoorbeeld citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline en venlafaxine). Zelden zijn bij gelijktijdig gebruik met sumatriptan bepaalde bijwerkingen gemeld (zwakte, verhoging van de reflexen (hyperreflexie) en verminderde coördinatie). Zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- natuurgeneesmiddelen die Sint-Janskruid bevatten, de in de bijsluiter genoemde bijwerkingen kunnen vaker optreden.

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.

Zwangerschap

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 oktober 2020
Bladzijde : 4

Over het gebruik van sumatriptan tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tijdens de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Sumatriptan kan terecht komen in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met de arts. Blootstelling aan het kind kan worden geminimaliseerd door borstvoeding binnen 12 uur na toediening van Sumatriptan Teva te vermijden en alle gedurende deze periode afgekolfd melk weg te gooien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Sumatriptan Teva kan soms duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid of een gevoel van zwakte tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen. Voor zover bekend kunt u als de hoofdpijn en andere klachten zijn afgenomen gewoon autorijden of machines bedienen nadat u Sumatriptan Teva heeft gebruikt.

Sumatriptan Teva bevat lactose

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

Sumatriptan Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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.

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Uw arts heeft u verteld hoeveel Sumatriptan Teva u moet innemen en wanneer. Houdt u altijd aan dit voorschrift. Indien uw arts niet anders heeft voorgeschreven, is de dosering in het algemeen als volgt.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 50 mg bij een migraine aanval. Aangezien de ernst van migraine aanvallen kan variëren, zowel van patiënt tot patiënt als van aanval tot aanval, kan soms 1 tablet van 100 mg nodig zijn.

Volwassenen met een minder goed werkende lever

Gerenvooidere versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 oktober 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Als uw lever minder goed werkt, kan dat voor de arts een reden zijn u een tablet van 50 mg voor te schrijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van sumatriptan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongvolwassenen.

Volwassenen ouder dan 65 jaar

Er is beperkte ervaring met het gebruik van sumatriptan in patiënten ouder dan 65 jaar. Tot er meer bekend is, wordt gebruik door oudere patiënten niet aangeraden.

Als u merkt, dat de klachten terugkomen, kunt u nog een tablet innemen. U moet wel 2 uur of langer wachten na de eerste dosering voordat u de tweede tablet neemt. Binnen een periode van 24 uur mag u niet meer dan 300 mg sumatriptan gebruiken (zes tabletten van 50 mg, of drie tabletten van 100 mg). Als de eerste tablet Sumatriptan Teva niet meteen verlichting brengt, heeft het geen zin om tijdens dezelfde aanval nog meer tabletten Sumatriptan in te nemen. Bij een volgende aanval kan wel weer Sumatriptan worden ingenomen. Sumatriptan Teva helpt niet om een migraine aanval te voorkomen, dus het heeft geen zin om Sumatriptan Teva te gebruiken als u géén migraine aanval heeft.

Sumatriptan Teva 50 mg heeft aan beide kanten een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Wijze van gebruik

U dient Sumatriptan Teva bij voorkeur in te nemen zodra u een migraine aanval aan voelt komen.

Sumatriptan Teva werkt echter ook als u het later tijdens de aanval inneemt.

Neem de tablet in zijn geheel in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u teveel Sumatriptan Teva heeft ingenomen kunt u last krijgen van de bijwerkingen die staan vermeld in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen". Wanneer u te veel van Sumatriptan Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 oktober 2020

Bladzijde : 6

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Immuunsysteem

Niet bekend

Overgevoeligheidsreactie, variërend van huiduitslag tot anafylactische shock (ernstige overgevoeligheid die gepaard gaat met een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn). Indien u last heeft van deze laatste verschijnselen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

Psychische stoornissen

Niet bekend

Angst

Zenuwstelsel

Vaak

Duizeligheid, slaperigheid en stoornis van het gevoel in de huid, zoals waarnemingen van kriebelingen jeuk of tintelingen zonder dat daar een aanleiding voor is (paresthesie) of juist ongevoeligheid (hypo-esthesie)

Niet bekend

Toevallen, trillen, verstoorde spierspanning (dystonie), oogtrillingen (nystagmus), donkere vlek in het gezichtsveld (scotoom).

Ogen

Niet bekend

Problemen met zien zoals flikkeringen, dubbelzien, verminderd gezichtsvermogen, verlies van gezichtsvermogen, waarbij in sommige gevallen is gemeld dat deze beschadiging blijvend was. De klachten kunnen echter ook het gevolg zijn van de migraine aanval zelf.

Hart

Niet bekend

Vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties), onregelmatige hartslag (cardiale aritmieën), ernstige complicaties van de kransslagader (coronaire vaatspasmen), pijn op de borst (angina) en hartinfarct (myocardinfarct). Voorbijgaande veranderingen in het ECG door vernauwing van de bloedvaten. Wanneer u pijn of een drukkend gevoel op de borst krijgt moet u geen sumatriptan meer gebruiken en direct contact opnemen met de arts, want in zeer zeldzame gevallen is een hartaanval gemeld na gebruik van sumatriptan. (Zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Bloedvaten

Vaak

Tijdelijke hoge bloeddruk kort na gebruik van sumatriptan. Opvliegers.

Gerenvooidere versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 oktober 2020

Bladzijde : 7

Niet bekend

Verlaagde bloeddruk (hypotensie), bleekheid en blauwe verkleuring van de vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

Ademhaling

Vaak

Kortademigheid

Maag en darmen

Vaak

Misselijkheid en braken, maar het is onduidelijk of dit aan sumatriptan of aan de onderliggende ziekte ligt.

Niet bekend

Ontsteking aan de dikke darm (ischemische colitis) en diarree, moeite met slikken.

Huid

Niet bekend

Overmatig zweten

Botten en spieren

Vaak

Zwaar gevoel (gaat in het algemeen snel weer over, maar kan intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borst en keel), spierpijn

Niet bekend

Stijve nek, gewrichtspijn

Overig

Zeer zelden

Afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Algemeen

Vaak

Pijn, een warm of koud gevoel, beklemdheid of een drukkend gevoel (deze gaan in het algemeen snel weer over, maar kunnen intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borst en keel).

Wanneer u echter pijn of een drukkend gevoel op de borst krijgt moet u geen Sumatriptan Teva meer gebruiken en direct contact opnemen met de arts, want in zeldzame gevallen is een hartinfarct gemeld na gebruik van Sumatriptan Teva. Gevoel van zwakte, vermoeidheid (meestal mild tot matig en voorbijgaand).

Niet bekend

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.

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

Gerenvooide versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 oktober 2020

Bladzijde : 8

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?

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. 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 50 of 100 mg sumatriptan per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Kern: lactosemonohydraat, croscarmellose natrium (E466), microkristallijne cellulose (E460), watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat (E470b).
Coating: hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol, glycerol triacetaat (E1518). De 50 mg tabletten bevatten tevens rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sumatriptan Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sumatriptan Teva 50 mg: perzikkleurige, ovaalvormige filmomhulde tablet met de inscriptie "5" en "0" in de ene zijde en in beide zijden een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Sumatriptan Teva 100 mg: witte, ovaalvormige filmomhulde tablet met de inscriptie "100" in de ene zijde en de andere zijde vlak.

Sumatriptan Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24 of 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 filmomhulde 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

Teva Nederland B.V.

Gerenvoieerde versie

SUMATRIPTAN TEVA 50 -100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 oktober 2020

Bladzijde : 9

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 31899, filmomhulde tabletten 50 mg.

RVG 31900 filmomhulde tabletten 100 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

1020.5v.FN