

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

SUMATRIPTAN TEVA 50 mg FILMOMHULDE TABLETTE SUMATRIPTAN TEVA 100 mg FILMOMHULDE TABLETTE sumatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Sumatriptan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

- Sumatriptan Teva behoort tot de groep van de antimigraine middelen. Het werkzame bestanddeel van Sumatriptan Teva filmomhulde tabletten is sumatriptan, een 5-HT₁ receptor agonist.
- Men denkt dat migraine hoofdpijn het gevolg is van de verwijding van bloedvaten. Sumatriptan vernauwt deze bloedvaten waardoor de migraine hoofdpijn vermindert.
- Sumatriptan wordt gebruikt om migraineaanvallen met of zonder aura te behandelen (een alarmerend gevoel dat gewoonlijk visuele vervormingen zoals lichtflitsen, zigzaglijnen, sterren of golven, omvat).

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een **hartaanval** hebt gehad.
- Als u een hartziekte hebt.
- Als u **symptomen hebt die kunnen wijzen op een hartziekte**, zoals voorbijgaande pijn in uw borst of een drukkend gevoel in uw borst.
- Als u een **voorgeschiedenis van beroerte (CVA)** of transient ischaemic attack (TIA, een lichte vorm van CVA die minder dan 24 uur duurt) hebt.
- Als u bloedcirculatieproblemen in uw benen hebt die krampachtige pijn veroorzaken als u wandelt (perifeer vaatlijden genoemd).
- Als u een significant **hoge bloeddruk** hebt, of als uw bloeddruk hoog is ondanks medicatie.
- Als u ernstige **leverproblemen** hebt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt die **ergotamine** of ergotaminederivaten bevatten (waaronder methysergide) of om het even welke triptan of 5-HT₁ receptor-antagonist (zoals naratriptan of zolmitriptan).

- Als u **geneesmiddelen tegen depressie** gebruikt of onlangs heeft gebruikt die behoren tot de groep van de mono-amine-oxidase-inhibitoren (MAO-inhibitoren).

Als u denkt dat u één van deze problemen kan hebben, of als u twijfels hebt, raadpleeg dan uw arts vooraleer u Sumatriptan Teva inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Vooraleer u Sumatriptan Teva voorgeschreven krijgt, zal uw arts nagaan of uw hoofdpijn veroorzaakt is door migraine en niet door een andere aandoening.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u weet dat u **problemen hebt met uw lever of uw nieren**.
- als bij u de diagnose werd gesteld van **epilepsie** of een andere ziekte die de drempel van epilepsieaanvallen verlaagt.
- als u weet dat u **allergisch bent voor antibiotica** die behoren tot de groep van de sulfonamiden.
- als u een gecontroleerde hoge bloeddruk hebt aangezien sumatriptan de bloeddruk bleek te verhogen in een klein aantal gevallen.
- als u Selectieve Serotonine Re-uptake Inhibitoren (SSRI) of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI) inneemt. Hyperreflexie en coördinatiestoornissen werden waargenomen na gelijktijdig gebruik van Selectieve Serotonine Re-uptake Inhibitoren en sumatriptan.
- als u pijn en/of een beklemmend gevoel in de borst of de keel ondervindt. Deze effecten zijn gewoonlijk kortstondig. Als ze echter blijven aanhouden en als u ongerust bent, of als ze ernstig worden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts voor advies.
- als u dagelijks chronische hoofdpijn hebt. Een te frequente inname van Sumatriptan Teva kan namelijk aanleiding geven tot de ontwikkeling van chronische hoofdpijn. In dergelijke gevallen moet u uw arts raadplegen aangezien u eventueel zal moeten stoppen met de inname van Sumatriptan Teva.
- als er aangenomen wordt dat u een risico loopt op de ontwikkeling van hartlijden (bv. diabeticus, zware roker of onder nicotine substitutietherapie), en in het bijzonder als u een postmenopauzale vrouw of een man boven de 40 jaar met deze risicofactoren bent, moet uw arts uw hartfunctie controleren vooraleer Sumatriptan Teva voor te schrijven. In zeer zeldzame gevallen traden er ernstige hartziekten op na de inname van Sumatriptan Teva, hoewel er geen tekens van hartlijden werden gevonden. Raadpleeg uw arts voor advies als u ongerust bent.
- Als u kruidenpreparaten op basis van sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) inneemt in combinatie met sumatriptan, kunnen bijwerkingen vaker voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Sumatriptan Teva beïnvloeden, en Sumatriptan Teva kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Raadpleeg uw arts als u:

- **andere geneesmiddelen tegen migraine** inneemt, zoals ergotamine of gelijkaardige geneesmiddelen of om het even welke triptan of 5-HT₁ receptor-antagonist (zoals naratriptan of zolmitriptan).
- **geneesmiddelen voor de behandeling van depressie** inneemt (MAO-inhibitoren, serotonine re-uptake inhibitoren) of serotonine-noradrenalineheropnameremmers).

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

- Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
- Er is slechts beperkte informatie in verband met de veiligheid van Sumatriptan Teva tijdens de zwangerschap bij de mens. Tot nu toe wijzen deze gegevens er niet op dat er een verhoogd risico op afwijkingen bestaat. Het is aanbevolen om Sumatriptan Teva niet in te nemen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u vraagt om dit te doen.

Borstvoeding

- Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt terwijl u borstvoeding geeft.
- Sumatriptan Teva wordt uitgescheiden in de moedermelk. U kan de blootstelling van uw baby minimaliseren door borstvoeding gedurende 12 uur na de toediening van Sumatriptan Teva te vermijden. De moedermelk die gedurende deze periode wordt afgekolfd, moet weggegooid worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Migraine zelf of haar behandeling met Sumatriptan Teva kan aanleiding geven tot slaperigheid. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines als u dit ondervindt.

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 neemt u dit geneesmiddel in?

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.

Sumatriptan Teva mag niet ingenomen worden om migraineaanvallen te voorkomen, omdat het bestemd is om migraineaanvallen te behandelen. Sumatriptan Teva moet zo snel mogelijk ingenomen worden eens de migrainehoofdpijn is begonnen, maar het is even efficiënt als het in een later stadium van de aanval wordt ingenomen.

De geadviseerde dosering voor volwassenen is 50 mg. Bij sommige patiënten kan 100 mg noodzakelijk zijn. Als Sumatriptan Teva geen onmiddellijke verlichting biedt, is het niet nuttig om nog meer tabletten voor deze aanval in te nemen. Sumatriptan Teva kan gebruikt worden voor uw volgende aanval. Als uw migraine, na uw eerste dosis, verdwijnt maar daarna terugkeert, mag u een andere tablet innemen, op voorwaarde dat het minstens 2 uur geleden is dat u uw eerste tablet hebt ingenomen.

Neem niet meer dan 300 mg (**zes tabletten van 50 mg**, of **drie tabletten van 100 mg**) in 24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Sumatriptan Teva bij kinderen, adolescenten en patiënten boven de 65 jaar is niet aanbevolen.

Bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie kunnen lage dosissen van 25-50 mg overwogen worden.

Wijze van toediening

Slik de tablet in haar geheel in met wat water.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

De symptomen van overdosering zijn dezelfde als deze die vermeld worden in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen". Wanneer u teveel van Sumatriptan Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts als u hierover wenst te praten.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk met de volgende frequenties:

Vaak: kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen:

- slaperigheid, duizeligheid, tintelingen.
- tijdelijke bloeddrukstijging (treedt kort na de behandeling op), warmteopwellingen.
- misselijkheid (nausea) of braken.
- gevoel van spanning. Dit is gewoonlijk voorbijgaand (tijdelijk), maar kan hevig zijn en zich voordoen in om het even welk lichaamsdeel waaronder de borst en de keel, spierpijn.
- pijn, gevoel van hitte of koude, druk of beklemming. Deze symptomen kunnen hevig zijn en zich voordoen in om het even welk lichaamsdeel waaronder de borst en de keel.
- kortademigheid.
- gevoel van zwakte, vermoeidheid.

Zeer zelden: kan optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen :

- als u een bloedtest moet ondergaan om uw leverfunctie te controleren, kan Sumatriptan Teva uw resultaten beïnvloeden.

Sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen vertonen maar het is *niet bekend* (de frequentie kan niet geschat worden aan de hand van de beschikbare gegevens) hoe vaak ze optreden:

- allergische reacties van de huid: huiduitslag zoals rode vlekken of netelroos (galbulten).
Anafylaxie (sterke allergische reacties zoals zwelling van de oogleden, het gelaat of de lippen en plotse kortademigheid, trillingen of beklemmend gevoel in de borst).
Als er een sterke allergische reactie optreedt, stop dan met de inname van Sumatriptan Teva en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- nystagmus (onwillekeurige heen-en-weer gaande bewegingen van de oogbol), scotoma (donkere vlekken in het gezichtsveld), tremor en dystonie (onwillekeurige spiercontracties).
Stuipen – gewoonlijk bij mensen met een voorgeschiedenis van epilepsie.
- gezichtsstoornissen (flikkering, diplopie, verminderd zicht, verlies van zicht inclusief permanente stoornissen), hoewel deze kunnen veroorzaakt zijn door de migraineaanval zelf.
- snelle hartslag, trage hartslag, hartkloppingen, onregelmatige hartslag, en ernstige complicaties van de coronaire arteriën, hartaanval, voorbijgaande ischemische veranderingen op EKG.
- bloeddrukdaling: dit is een ziekte die gekenmerkt wordt door tekens van bleekheid of een blauwe verkleuring van de huid en/of pijn in de vingers, tenen, oren, neus of kaak als reactie op koude of stress (syndroom van Raynaud).
- ontsteking van het colon (deel van de darmen), die zich kan uiten als lagere linkszijdige maagpijn en bloederige diarree (ischemische colitis).
- diarree.
- pijn in de gewrichten.
- zich angstig voelen.
- nekstijfheid.
- overdreven 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - --Postbus 97 - B-1000 Madou Brussel - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/blisterverpakking 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is sumatriptan. Elke tablet bevat 50 mg/100 mg sumatriptan (als succinaat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - tabletkern: lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal silica, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat.
 - tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), macrogol 3000 en glyceroltriacetaat. De tabletten van 50 mg bevatten ook rood, geel en zwart ijzeroxide (E172).

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

- Sumatriptan Teva 50 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige tot roze, langwerpige filmomhulde tabletten met de inscriptie "5" en "0" aan één zijde en met een breuklijn aan beide zijden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- Sumatriptan Teva 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige filmomhulde tabletten met de inscriptie "100" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Het product is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 en 50 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Engeland
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sumatriptan Teva 50 mg: BE292013
Sumatriptan Teva 100 mg: BE292022

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DK: Sumatriptan Teva

ES: Sumatriptán TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg tabletti

FR: Sumatriptan TEVA 50 mg comprimé pelliculé

IT: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg compresse

NL: Sumatriptan 50 & 100 mg PCH, filmomhulde tabletten

NO: Sumatriptan Teva

SE: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg filmdragerade tabletter

UK: Sumatriptan 50 & 100 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021.