BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sumatriptan EG 100 mg 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 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 één 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Sumatriptan EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sumatriptan EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sumatriptan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sumatriptan EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Sumatriptan EG is een analgeticum dat behoort tot de groep van antimigrainepreparaten. De werkzame stof van Sumatriptan EG is sumatriptan, een agonist van de $5HT_1$-receptor.

Er wordt verondersteld dat migraine wordt veroorzaakt door een verwijding van de bloedvaten. Sumatriptan EG vernauwt deze bloedvaten waardoor de migrainehoofdpijn vermindert.

Sumatriptan EG is aangewezen bij de behandeling van migraineaanvallen met of zonder aura (een soort waarschuwing die meestal gepaard gaat met gezichtsstoornissen, zoals lichtflitsen, zigzaglijnen, sterren of golven).

2. Wanneer mag u Sumatriptan EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sumatriptan EG niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hartinfarct gehad.
- U heeft een hartziekte.
- U heeft symptomen die op een hartziekte kunnen wijzen, zoals een voorbijgaande pijn in de borststreek of een gevoel van druk op de borst.
- U heeft in het verleden een beroerte gehad of een voorbijgaande ischemische aanval (TIA, een kleinere vorm van beroerte die minder dan 24 uur duurt).
- U heeft problemen met de bloedcirculatie in uw benen, die krampen veroorzaken zoals pijn wanneer u wandelt (dit wordt perifere vasculaire ziekte genoemd).
- U heeft een merkelijk hoge bloeddruk, of uw bloeddruk blijft hoog ondanks het gebruik van geneesmiddelen.
- U heeft ernstige problemen met uw leverfunctie.
- U gebruikt andere geneesmiddelen tegen migraine of u heeft ze recent gebruikt, inclusief de geneesmiddelen die ergotamine bevatten of gelijkaardige geneesmiddelen zoals methysergidemaleaat of eender welke triptan of $5\text{-}HT_1$-agonist (zoals naratriptan of zolmitriptan).

- U gebruikt geneesmiddelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson of heeft ze recent gebruikt, die behoren tot de groep die men monoamineoxidase (MAO)-remmers noemt (bijv. selegiline of moclobemide).

Als u denkt dat u één van deze problemen kan hebben of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u Sumatriptan EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sumatriptan EG?
Uw arts zal eerst vaststellen of uw hoofdpijn veroorzaakt wordt door migraine en niet door een andere aandoening, vooraleer hij u Sumatriptan EG voorschrijft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Als u weet dat u problemen heeft met de lever of de nieren.
- Als de diagnose van epilepsie bij u werd vastgesteld of een andere ziekte die de drempel voor een epileptische aanval verlaagt.
- Als u weet dat u overgevoelig bent voor antibacteriële geneesmiddelen die behoren tot de groep van de sulfonamiden.
- Als u een gecontroleerde hoge bloeddruk heeft, aangezien sumatriptan bij een klein aantal patiënten een verhoogde bloeddruk veroorzaakte.
- Als u selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) inneemt waaronder citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine en sertraline of serotoninenoradrenalineheropnameremmers (SNRI's) waaronder venlafaxine en duloxetine. Het gebruik van Sumatriptan EG met deze geneesmiddelen kan het serotininesyndroom veroorzaken (een verzameling van symptomen die kunnen bestaan uit rusteloosheid, verwardheid, zweten, hallucinaties, verhoogde reflexen, spierspasmen, rillen, versnelde hartslag en beven). Verwittig onmiddellijk uw arts als dit bij u het geval is.
- Als u pijn en/of een drukkend gevoel in de borst of de keel heeft. Deze effecten duren meestal niet lang. Indien ze echter aanhouden en u maakt zich zorgen, of ze worden erger, vraag dan onmiddellijk advies aan uw arts.
- Als u chronische, dagelijkse hoofdpijn heeft. Wanneer u te dikwijls Sumatriptan EG inneemt, kan uw hoofdpijn verergeren of kan u chronische hoofdpijn ontwikkelen. U moet dan uw arts raadplegen omdat de behandeling met Sumatriptan EG dan misschien moet stopgezet worden.
- Als u een verhoogd risico heeft voor het ontwikkelen van een hartziekte (bv. als u diabetes heeft, veel rookt of een nicotinevervangende therapie ondergaat), en vooral indien u een post-menopausale vrouw bent of een man die ouder is dan 40 jaar, die deze risicofactoren vertoont, moet uw arts eerst de werking van uw hart controleren vooraleer hij u Sumatriptan EG voorschrijft. Bij zeer zeldzame gevallen ontwikkelde de patiënt een ernstige hartaandoening na de inname van Sumatriptan EG, zelfs wanneer geen aanwijzingen voor een hartziekte werden vastgesteld. Vraag uw arts om advies indien u zich zorgen maakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Sumatriptan EG 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.
Bepaalde geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Sumatriptan EG, en Sumatriptan EG kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Raadpleeg uw arts wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- **andere geneesmiddelen tegen migraine**, zoals ergotamine of gelijkaardige geneesmiddelen zoals methysergidemaleaat of eender welke triptan of 5-HT_1-agonist (zoals naratriptan of zolmitriptan). Gebruik Sumatriptan EG niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen. Stop minstens 24 uur voor gebruik van Sumatriptan EG met de inname van deze geneesmiddelen. Neem ze niet terug in gedurende minstens 6 uur na gebruik van Sumatriptan EG.

- **geneesmiddelen ter behandeling van depressie** zoals:
    - MAO (monoamineoxidase)-remmers
    - SSRI's (Selectieve serotonineheropnameremmers)
    - SNRI's (serotoninenoradrenalineheropnameremmers)
- **geneesmiddelen ter behandeling van manisch-depressieve (bipolaire) stoornissen,** zoals lithium

Wanneer u sumatriptan gelijktijdig gebruikt met kruidenpreparaten die sint-janskruid (Hypericum perforatum) bevatten, kunnen de bijwerkingen 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
Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van sumatriptan tijdens de zwangerschap bij de mens. Tot heden wijst deze informatie niet op een verhoogd risico van misvormingen. Het is aangewezen dat u sumatriptan niet tijdens de zwangerschap gebruikt, tenzij uw arts u heeft geadviseerd om dit te doen.

Borstvoeding
Sumatriptan wordt uitgescheiden in de moedermelk. Geef uw baby gedurende 12 uur na inname van Sumatriptan EG 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
Migraine zelf of de behandeling ervan met Sumatriptan EG kan slaperigheid veroorzaken. U mag niet rijden of machines gebruiken wanneer u hier hinder van ondervindt.

Sumatriptan EG bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u Sumatriptan EG?

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 EG mag niet gebruikt worden ter preventie van een migraineaanval, omdat het bestemd is om migraineaanvallen te behandelen. U dient Sumatriptan EG zo snel mogelijk in te nemen nadat een migraineaanval optreedt. Sumatriptan EG werkt echter even goed wanneer u het later tijdens de migraineaanval inneemt.

De aanbevolen dosering voor een volwassen persoon van 18 tot 65 jaar is 50 mg. Bij sommige patiënten kan het noodzakelijk zijn 100 mg in te nemen. Indien Sumatriptan EG niet onmiddellijk de hoofdpijn vermindert, heeft het geen nut om meer tabletten te nemen voor deze aanval. In deze gevallen kan de aanval behandeld worden met paracetamol, acetylsalicylzuur, of niet-steroïdale ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen). U kunt dan wel terug sumatriptan gebruiken voor uw volgende migraineaanval. Als na uw eerste dosis uw migraine ophoudt maar dan terugkomt, kan u een tweede tablet nemen op voorwaarde dat er minstens 2 uur verstreken zijn sinds de inname van de eerste tablet.

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

Het is niet aangewezen Sumatriptan EG toe te dienen aan kinderen, adolescenten jonger dan 18 jaar en patiënten ouder dan 65 jaar.
Bij patiënten met een milde tot matige leverinsufficiëntie moet men overwegen lage doses van 25 - 50 mg te gebruiken.

Slik de tablet in zijn geheel in met een beetje water.

Heeft u te veel van Sumatriptan EG gebruikt?
Neem niet meer in dan 300 mg (**zes** tabletten van **50 mg** of **drie** tabletten van **100 mg**) in een tijdspanne van 24 uur.

De symptomen van een overdosis zijn dezelfde als de symptomen die beschreven zijn in rubriek 4 "Mogelijke Bijwerkingen". Wanneer u te veel van Sumatriptan EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het ziekenhuis.

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.

Raadpleeg uw arts indien u dit wenst te bespreken.

Allergische reactie: roep onmiddellijk de hulp in van een arts
De volgende bijwerkingen zijn opgetreden maar hun exacte frequentie is niet bekend.
- **De tekenen van een allergie zijn**

huiduitslag, netelroos (jeukende uitslag), piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen; complete collaps.
Als u kort na gebruik van Sumatriptan EG één van deze symptomen krijgt:
- **Stop dan met het gebruik ervan. Neem onmiddellijk contact op met een arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- Pijn, zwaar gevoel, druk of spanning in de borst, de keel of andere delen van het lichaam, of ongewone gevoelswaarnemingen, inclusief gevoelloosheid, tintelingen en warmte- of koudegevoel. Deze effecten kunnen intens zijn maar gaan gewoonlijk snel voorbij.

Als deze effecten voortduren of ernstig worden (vooral de pijn op de borst):
- **Roep dan dringend medische hulp in**. Bij een heel beperkt aantal mensen kunnen deze symptomen veroorzaakt zijn door een hartaanval.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn:
- Misselijkheid of braken, hoewel dit veroorzaakt kan zijn door de migraine zelf
- Moeheid of slaperigheid
- Duizeligheid, zwaktegevoel of warmteopwellingen
- Tijdelijke bloeddrukverhoging
- Kortademigheid (dyspneu)
- Spierpijn (myalgie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (Kan tot 1 op 1000 mensen treffen)
- Pijn in de borst.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Wijzigingen van de leverfunctie. Als u een bloedtest ondergaat om uw leverfunctie te onderzoeken, vertel uw arts of verpleegkundige dan dat u Sumatriptan EG inneemt.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Epilepsieaanvallen/stuipen, bevingen, spierspasmen, stijve nek
- Gezichtsstoornissen zoals flikkering, afname van het gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van het gezichtsvermogen en in sommige gevallen zelfs permanente stoornissen (hoewel deze veroorzaakt kunnen zijn door de migraineaanval zelf)
- Hartproblemen zoals versnelde of vertraagde hartslag of hartritmestoornissen, pijn op de borst *(angina)* of hartaanval
- Bleke, blauw getinte huid en/of pijn in uw vingers, tenen, oren, neus of kaken als reactie op koude of stress *(raynaudfenomeen)*
- Gevoel van flauwte (de bloeddruk kan dalen; hypotensie)
- Pijn in de lagere linkerzijde van de maag en bloederige diarree *(ischemische colitis)*
- Diarree
- Pijn in de gewrichten (artralgie)
- Angstgevoel
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sumatriptan EG?

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". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Sumatriptan EG?
De *werkzame* stof in Sumatriptan EG is sumatriptan.
Eén tablet bevat 100 mg sumatriptan (als succinaat).
De *andere stoffen* in Sumatriptan EG zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Sumatriptan EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Sumatriptan EG 100mg-tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten.

Verpakkingsgrootten:
Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20 of 24 tabletten in OPA/Al/PVC- aluminium blisterverpakking.

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
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant:
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25A - 41030 San Prospero (Modena) – Italië
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Wenen - Oostenrijk
Sanico NV - Veedijk 59 - B-2300 Turnhout
ITC Farma S.R.L. – Via Pontina KM29-00071 – Pomezia (RM) - Italië

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

Oostenrijk:	Sumatriptan Stada 100 mg Tabletten
België:	Sumatriptan EG
Luxemburg:	Sumatriptan EG
Estland:	Sumatriptan STADA
Duitsland:	Sumatriptan STADA 100 mg Tabletten
Italië:	Sumatriptan EG
Litouwen:	Sumatriptan STADA

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE291584

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2025 / 07/2025.