BIJSLUITER: informatie voor de PATIËNT

Sumatriptan Viatris 50 mg filmomhulde tabletten
Sumatriptan Viatris 100 mg filmomhulde tabletten

sumatriptansuccinaat

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 Viatris en waarvoor wordt Sumatriptan Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Sumatriptan Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Sumatriptan Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sumatriptan Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sumatriptan Viatris en waarvoor wordt Sumatriptan Viatris ingenomen?

Sumatriptan Viatris bevat de werkzame stof sumatriptansuccinaat. Sumatriptan Viatris is een geneesmiddel tegen migraine dat wordt gebruikt voor een ernstige soort hoofdpijn, die een migraineaanval wordt genoemd. Deze aanval kan al dan niet gepaard gaan met stoornissen van het zicht of de zintuigen, aura genoemd.
Sumatriptan Viatris mag alleen worden gebruikt bij tekens of symptomen van een migraineaanval.

2. Wanneer mag u Sumatriptan Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sumatriptan Viatris <u>niet</u> gebruiken?
- u bent allergisch voor sumatriptan of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor een soort antibioticum, een “sulfonamide” genoemd (zoals cotrimoxazol).
- als u een hartaandoening, een hartaanval of symptomen of tekens van coronair hartlijden of angina pectoris heeft of vroeger heeft gehad.
- als u perifeer vaatlijden vertoont (vernauwing van de vaten die de bloedtoevoer naar benen en armen verzorgen).
- als u ooit een beroerte heeft doorgemaakt of de symptomen van een beroerte vertoonde gedurende een korte tijd en waarvan u volledig herstelde (transiënte ischemische aanval).
- als u ernstig leverlijden vertoont.

- als u een ongewone vorm van migraine heeft veroorzaakt door hersen- of oogproblemen (bijv. hemiplegische, basilaire of oftalmoplegische migraine)
- als u matig hoge of zeer hoge bloeddruk heeft of milde, ongecontroleerde hoge bloeddruk.
- als u geneesmiddelen inneemt of de laatste 24 uur heeft ingenomen die ergotamine of aan ergotamine verwante geneesmiddelen bevatten, om migraine te behandelen (met inbegrip van methysergide). Zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' voor meer informatie.
- als u andere triptanen (zoals naratriptan of zolmitriptan) inneemt of de laatste 24 uur heeft ingenomen. Zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' voor meer informatie.
- als u momenteel een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer genoemd) inneemt of gedurende de laatste 2 weken heeft ingenomen ter behandeling van een depressie of de ziekte van Parkinson.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sumatriptan Viatris?

Sumatriptan Viatris kan een beklemming in de borstkas en de keel veroorzaken.
U kunt pijn of een gevoel van beklemming in uw borstkas en keel na inname van Sumatriptan Viatris krijgen. Als die symptomen niet snel overgaan, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sumatriptan Viatris inneemt :
- als u een hoger risico heeft van een hartaandoening, bijvoorbeeld als u diabetes heeft, een zware roker bent of nicotinesubstitutie gebruikt. Uw arts moet dan extra controles uitvoeren.
- als u postmenopauzaal bent of als u een man bent, ouder dan 40 jaar bent en u diabetes heeft, een zware roker bent of nicotinesubstitutie gebruikt. Uw arts moet dan extra controles uitvoeren.
- als u wordt behandeld voor een hoge bloeddruk (hypertensie) die niet onder controle is.
- als u lever- of nieraandoeningen heeft.
- als u ooit toevallen (convulsies) of epilepsie heeft gehad.
- als u SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of SNRI's (serotoninenoradrenalineheropnameremmers) gebruikt om depressie te behandelen.

Als u Sumatriptan Viatris regelmatig gebruikt
Te frequent gebruik van Sumatriptan Viatris kan hoofdpijn veroorzaken of verergeren. Dat kan ook het geval zijn als u vindt dat u regelmatig andere geneesmiddelen zoals pijnstillers moet gebruiken voor migraine. Spreek met uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Sumatriptan Viatris nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder als u één van onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen ter behandeling van depressie, die selectieve serotonineheropnameinhibitoren (SSRI's) worden genoemd, bijvoorbeeld fluoxetine of serotonine of noradrenalineheropnameremmers (SNRI's), bv. venlafaxine of duloxetine (dat ook kan worden gebruikt bij sommige urinaire problemen). Gebruik van Sumatriptan Viatris samen met deze geneesmiddelen kan serotoninesyndroom veroorzaken (een symptomenbeeld met rusteloosheid, verwardheid, transpireren, hallucinaties, versterkte reflexen, spierspasmen, rillingen, versnelde hartslag en beven). Vertel het uw arts onmiddellijk als u dit gewaarwordt.

- lithium (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige depressie of manische depressie (een aandoening waarbij iemand afwisselend down en overactief is) of ernstige vormen van hoofdpijn, clusterhoofdpijn genoemd).
- geneesmiddelen om depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen, monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) genoemd. Neem Sumatriptan Viatris niet in als u de laatste 2 weken een MAO-remmer heeft ingenomen.
- kruidengeneesmiddelen die Sint-janskruid bevatten.

Als u andere geneesmiddelen tegen migraine inneemt of heeft ingenomen
Als u een ander geneesmiddel tegen migraine heeft ingenomen zoals ergotamine of ergotaminederivaten (bijv. methysergide) of een ander triptan (zoals naratriptan of zolmitriptan), moet u minstens 24 uur wachten voor u sumatriptan inneemt. Als u sumatriptan heeft ingenomen, moet u minstens 6 uur wachten voor u ergotamine of ergotaminederivaten (bijv. methysergide) inneemt en moet u minstens 24 uur wachten voor u een ander triptan inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bij inname tijdens de periode van borstvoeding, moet u weten dat sumatriptan in de moedermelk wordt uitgescheiden.
Geef uw baby gedurende 12 uur na inname van Sumatriptan Viatris geen borstvoeding. U kunt de hoeveelheid die uw kind kan binnenkrijgen, beperken door geen borstvoeding te geven gedurende 12 uur na het innemen van Sumatriptan Viatris. Tijdens die periode moet de moedermelk worden afgekolfd en weggegooid.

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
U kunt suf, duizelig of zwak worden van dit geneesmiddel of van een migraineaanval. Rij niet en bedien geen machines als u zich suf, duizelig of zwak voelt.

Sumatriptan Viatris bevat lactose en natrium.
Dit geneesmiddel 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.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Raadpleeg bij twijfel steeds uw arts, verpleegkundige of apotheker.

3. Hoe neemt u Sumatriptan Viatris in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

- Slik de tabletten door met een glas water.
- Neem dit geneesmiddel zo snel mogelijk na het begin van de migraineaanval in, ook al mag u het onverschillig wanneer tijdens een aanval innemen.
- Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen ter preventie van een migraineaanval.

Volwassenen

De aanbevolen dosis is één tablet van 50 mg. In sommige gevallen kan uw arts u aanraden om 100 mg in te nemen.
Als de eerste tablet hielp, maar de hoofdpijn terugkeert, mag u een tweede dosis innemen na minstens twee uur.
Neem niet meer dan 300 mg Sumatriptan Viatris in een periode van 24 uur en wacht altijd minstens 2 uur tussen twee doses.
Als de eerste dosis Sumatriptan Viatris geen effect had, mag u geen tweede dosis innemen voor dezelfde migrainehoofdpijn - in de plaats daarvan kunt u een pijnstiller innemen zoals paracetamol of een niet-steroïdaal ontstekingsremmend middel (NSAID) bijv. aspirine (acetylsalicylzuur) of ibuprofen.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)
Sumatriptan Viatris wordt niet aanbevolen.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)
Sumatriptan Viatris mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

Patiënten met leverproblemen
Als u lichte tot matige leverproblemen heeft, kan uw arts u aanraden om een lagere dosering in te nemen.

Heeft u teveel van Sumatriptan Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel Sumatriptan Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Contacteer uw dokter of ga onmiddellijk naar de spoeddienst van het dichtsbijgelegen ziekenhuis. Neem de verpakking en de overblijvende tabletten mee.

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.

Het is mogelijk dat sommige van de gemelde bijwerkingen verband houden met migraine.

Zet de inname van Sumatriptan Viatris stop en licht meteen uw arts in of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u lijdt aan:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- allergische reacties waaronder ernstige reacties, anafylaxie genoemd (zoals huidreacties met inbegrip van een sterk jeukende uitslag en zwelling van de huid, zwelling van de tong of de keel, ademhalingsproblemen en een daling van de bloeddruk)
- hartinfarct (u zou tintelingen in de kaak en in de linkerarm, hevige pijn in de borstkas en ademhalingsproblemen kunnen vertonen),
- epilepsieaanvallen of toevallen (de kans daarop is groter bij patiënten die aanleg vertonen voor epilepsie)
- ontsteking van de dikke darm (met daardoor pijn in de darmen met bloederige diarree).

<u>Andere bijwerkingen</u>
Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) :

- een verhoging van de bloeddruk kort na inname van de tabletten, maar slechts gedurende een korte periode
- tintelingen of verdoofd gevoel in de handen of de voeten, verlies van gevoel.
- duizeligheid of slaperigheid/vermoeidheid
- zwaktegevoel
- warmteopwellingen
- misselijkheid en braken (zich ziek voelen of ziek zijn, dit kan ook worden veroorzaakt door de migraineaanval op zichzelf)
- een gevoel van zwaarte, pijn, warm of koud gevoel, druk of beklemming in eender welk deel van het lichaam, met inbegrip van de borstkas en de keel (Zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sumatriptan Viatris?”)
- moeilijkheden met ademhalen, kortademigheid
- spierpijn

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen) :
- pijn in de borst

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) :
- kleine veranderingen in leverfunctietests (Dat kan te zien zijn bij bloedonderzoek).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verlies van spiercontrole, beven
- gezichtsstoornissen en gezichtsverlies, met inbegrip van permanente gezichtsaandoeningen (gezichtsstoornissen kunnen ook voorkomen bij een migraineaanval)
- trage of gejaagde hartslag, veranderingen in hartritme (die kunnen te zien zijn op een ‘ecg’, een onderzoek dat uw arts uitvoert om de elektrische activiteit van het hart te bekijken).
- hartkloppingen
- plotse, intense pijn op de borst
- lage bloeddruk
- bleke en gevoelloze vingers of tenen (syndroom van Raynaud)
- diarree
- nekstijfheid
- gewrichtspijn
- angstig gevoel
- versterkt transpireren
- slikproblemen,
- als u onlangs een verwonding of een ontsteking hebt gehad (zoals reuma of dikkedarmontsteking), kunt u op de plaats van de verwonding of ontsteking pijn of een verergering van de pijn ervaren.

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 Viatris?

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 is te vinden op de doos of 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. 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 Sumatriptan Viatris?

De werkzame stof in Sumatriptan Viatris is sumatriptansuccinaat, equivalent met 50 mg of 100 mg sumatriptan.
De andere stoffen in Sumatriptan Viatris zijn lactosemonohydraat, cellulose, microkristallijn, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), polydextrose, hypromellose, triacetine en macrogol. De tabletten van 50 mg bevat ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2, ‘Sumatriptan Viatris bevat lactose en natrium’.

Hoe ziet Sumatriptan Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De 50 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, roze tabletten met ‘SU 50’ op één zijde; de 100 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, witte tot gebroken witte tabletten met ‘SU 100’ op één zijde. Alle tabletten hebben ‘G’ op de andere zijde.

Sumatriptan Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen van 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 en 48* tabletten. Uw apotheker zal u het aantal tabletten afleveren dat uw arts voorschreef.
*(*Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.)*

De blisterverpakking kan lege driehoekige pockets hebben die geen tabletten bevatten. Alleen de ronde blisterpockets bevatten tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten
Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongarije

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Sumatriptan Viatris 100 mg: BE281741
Sumatriptan Viatris 50 mg: BE281732

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg
Tsjechië Sumatriptan Viatris
Denemarken Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg film-coated tablets
Zweden Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg filmdragerad tablett
Nederland Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.