

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten
Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletten

sumatriptan (als succinaat)

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

1. Wat is Sumatriptan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Sumatriptan, de werkzame stof in Sumatriptan Sandoz, behoort tot een groep geneesmiddelen, triptanen genoemd, die worden gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen.

Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door een tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Sumatriptan zou de verwijding van die bloedvaten tegengaan. Dat helpt dan weer om de hoofdpijn te verminderen en andere symptomen van een migraineaanval te verlichten, zoals misselijkheid, braken en overgevoeligheid voor licht en geluid.

Sumatriptan Sandoz werkt alleen als er een migraineaanval begonnen is. Het voorkomt de aanvallen niet.

U mag geen Sumatriptan Sandoz gebruiken om een migraineaanval te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" als u allergisch bent voor bepaalde antibiotica [sulfonamiden]).
- als u hartproblemen hebt of ooit hebt gehad, zoals een hartaanval, angina (pijn in de borstkas bij oefeningen of een inspanning), Prinzmetalangina (pijn in de borstkas in rust), of als u aan het hart gerelateerde symptomen hebt vertoond, zoals kortademigheid of een beklemd gevoel in de borstkas
- als u problemen hebt met de bloedsomloop van uw handen en voeten (perifeer arterieel lijden)
- als u een beroerte/herseninfarct of hersenbloeding hebt gehad (CVA, cerebrovasculair accident)
- als u een tijdelijke stoornis van de bloedtoevoer naar de hersenen hebt gehad met weinig of geen restsymptomen (een transiënte ischemische aanval of TIA genaamd)
- als de werking van uw lever sterk verstoord is
- als u een hoge bloeddruk hebt. U kunt Sumatriptan Sandoz mogelijk gebruiken als u een matig hoge bloeddruk hebt die wordt behandeld.

- als u geneesmiddelen inneemt die ergotamine of soortgelijke geneesmiddelen bevatten, zoals methysergide of een triptan/5-HT1-receptoragonist (andere geneesmiddelen voor de behandeling van migraine). Deze geneesmiddelen mogen niet tegelijk met Sumatriptan Sandoz worden ingenomen (zie ook “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- als u momenteel monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) inneemt (bv. moclobemide voor depressie of selegiline voor de ziekte van Parkinson) of als u deze geneesmiddelen in de afgelopen twee weken hebt genomen. Zie ook “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” hieronder.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als:

- u veel rookt of nicotinevervangings therapie gebruikt (pleisters of kauwgom), vooral als u een vrouw bent die de menopauze heeft doorgemaakt of een man bent die ouder is dan 40 jaar. Een arts moet u eerst onderzoeken.
- u lever- of nierinsufficiëntie hebt. De arts zal misschien de dosering aanpassen.
- u ooit epilepsieaanvallen/stuipen (convulsies) hebt gehad of als u andere aandoeningen hebt waardoor u meer kans hebt op epilepsieaanvallen/stuipen, bijvoorbeeld een hoofdletsel of alcoholisme; Sumatriptan Sandoz kan het risico op aanvallen verhogen. Uw arts kan u mogelijk nauwgezetter opvolgen.
- u allergisch bent voor bepaalde antibiotica (sulfonamiden genaamd). Indien dit zo is, kunt u mogelijk ook allergisch zijn voor sumatriptan.

Sumatriptan Sandoz mag alleen worden gebruikt als er in uw geval duidelijk een diagnose van “migraine” is gesteld en als andere factoren zijn uitgesloten. Sommige vormen van migraine kunnen niet worden behandeld met sumatriptan.

Na inname van Sumatriptan Sandoz kunt u gedurende korte tijd pijn krijgen in uw borstkas en een drukkend gevoel. Dat kan vrij intens zijn en kan uitstralen naar uw keel. In zeer zeldzame gevallen kan dat worden veroorzaakt door effecten op uw hart. Daarom moet u contact opnemen met uw arts als de symptomen niet verdwijnen.

Als u Sumatriptan Sandoz te vaak inneemt, kan uw hoofdpijn erger worden. In dat geval kan uw arts u aanraden om Sumatriptan Sandoz niet langer in te nemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sumatriptan Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Een interactie betekent dat geneesmiddelen die terzelfder tijd worden gebruikt, invloed kunnen hebben op elkaars effect(en) en/of bijwerking(en). De volgende commentaren kunnen ook gelden voor geneesmiddelen die u vroeger hebt gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken.

- geneesmiddelen die ergotamine bevatten (geneesmiddelen tegen migraine waaronder methysergide), en triptanen/5-HT1-receptoragonisten. Die mogen niet tegelijk met Sumatriptan Sandoz worden ingenomen (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Na inname van geneesmiddelen die ergotamine bevatten, en triptanen/5-HT1-receptoragonisten raden we u aan minstens 24 uur te wachten voor u Sumatriptan Sandoz inneemt. Na inname van Sumatriptan Sandoz raden we u aan om minstens 6 uur te wachten voor u geneesmiddelen inneemt die ergotamine bevatten en minstens 24 uur voor u een ander triptan/5-HT1-receptoragonist inneemt.
- MAO-remmers (bv. moclobemide voor depressie of selegiline voor de ziekte van Parkinson). Sumatriptan Sandoz mag niet tegelijk worden ingenomen met andere MAO-remmers of binnen twee weken nadat u hiermee bent opgehouden.
- SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of SNRI's (serotonine-noradrenaline heropnameremmers) gebruikt voor de behandeling van depressie. Het gebruik van Sumatriptan Sandoz samen met deze geneesmiddelen kan serotoninesyndroom (een samenstel van symptomen die kunnen

- bestaan uit rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, verhoogde reflexen, spierspasmen, rillen, verhoogde hartslag en beven) veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als dit op u van toepassing is.
- kruidenproducten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Er kunnen bijwerkingen optreden met een hogere frequentie.

Let op: u kent de bovenstaande geneesmiddelen misschien onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt enkel de werkzame stof of de therapeutische categorie van het geneesmiddel gegeven en niet de merknaam. Controleer altijd grondig de verpakking en de bijsluiter van geneesmiddelen die u al gebruikt, op de werkzame stof of de therapeutische categorie van dat geneesmiddel.

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 geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap mag Sumatriptan Sandoz alleen worden ingenomen na overleg met uw arts. Sumatriptan Sandoz mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de mogelijke gunstige effecten voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind en als er geen andere geschikte behandelingsoptie voorhanden is.

Sumatriptan gaat over in de moedermelk. We raden u aan om geen borstvoeding te geven binnen 12 uur na inname van Sumatriptan Sandoz. Voed uw kind niet met de melk die tijdens die periode is afgekolfd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Migraine zelf en het gebruik van Sumatriptan Sandoz kunnen sufheid, duizeligheid en zwakte veroorzaken, wat een nadelige invloed kan hebben op uw reactiesnelheid. Wacht tot u weet hoe u op Sumatriptan Sandoz reageert voor u rijdt of machines gebruikt.

Sumatriptan Sandoz bevat lactose, sulfieten en natrium

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

Dit middel bevat sulfieten die in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kunnen veroorzaken.

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

3. Hoe neemt u dit middel 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.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is 50 mg sumatriptan in geval van een migraineaanval. Sommige patiënten moeten misschien een dosis van 100 mg sumatriptan innemen.

Ouderen (65 jaar of ouder)

Sumatriptan Sandoz wordt niet aanbevolen in deze leeftijdsgroep.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Uw arts kan u lage doses Sumatriptan Sandoz 50 mg voorschrijven: ½ - 1 tablet.

Wijze van toediening

Neem de tablet in met water, bij voorkeur zo snel mogelijk na het begin van de migraineaanval. De stof sumatriptan heeft een bittere smaak. De bittere smaak wordt gemaskeerd met grapefruitaroma.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Als de eerste dosis geen effect heeft

Als de symptomen niet verminderen na de eerste dosis, mag u geen tweede dosis innemen voor dezelfde aanval. In die gevallen kan de aanval worden behandeld met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen zoals ibuprofen.

In geval van een volgende aanval mag Sumatriptan Sandoz opnieuw worden ingenomen.

Als uw symptomen terugkomen

Als uw symptomen na de eerste dosis verminderen, maar dan weer opkomen, mag u een tweede dosis innemen op voorwaarde dat er een interval is van minstens 2 uur tussen twee doses. U mag niet meer dan 300 mg sumatriptan in 24 uur innemen.

De geadviseerde dosering mag niet worden overschreden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van Sumatriptan Sandoz inneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker. Er kunnen bijwerkingen optreden zoals diegene die worden vermeld onder “Mogelijke bijwerkingen”.

Wanneer u te veel van Sumatriptan Sandoz heeft gebruikt of 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.

Sommige symptomen die zijn gemeld als bijwerkingen kunnen ook symptomen van de migraine zijn.

Allergische reactie: schakel onmiddellijk hulp van een dokter in

De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen, maar hun frequentie is niet bekend.

- **De tekenen van allergie zijn onder andere uitslag, netelroos (jeukende uitslag), fluitende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, volledig instorten.**

Als u (een van) deze symptomen krijgt kort nadat u Sumatriptan Sandoz heeft gebruikt:

Gebruik Sumatriptan Sandoz niet meer. Neem onmiddellijk contact op met een dokter.

De bijwerkingen worden opgesomd naargelang van de frequentie:

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Ongebruikelijke gevoelens, zoals een doof of tintelend gevoel
- Een tijdelijke verhoging van de bloeddruk, kort na de inname
- Warmteopwellingen
- Buiten adem zijn
- Misselijkheid en braken. Dit kan ook worden veroorzaakt door de migraine
- Een gevoel van zwaarte, koude, warmte, druk of spanning. Deze effecten kunnen zeer sterk zijn, in elk deel van het lichaam voorkomen, waaronder de borst en keel, maar verdwijnen doorgaans snel.
- Spierpijn
- Pijn
- Zwakte of vermoeidheid. Deze effecten zijn meestal licht tot matig van aard en verdwijnen snel.

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen

- Stoornissen van de leverfunctietests

Frequentie onbekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Allergische reacties in elke mate van ernst, variërend van huidreacties tot allergische shock
- Stuipen/convulsies
- Bevingen, trillende oogleden
- Gezichtsveldstoornissen
- Verstoring van de spierspanning
- Verstoord zicht, bijv. dubbelzien, flikkeringen en soms gezichtsverlies met een blijvende stoornis. Visusstoornissen kunnen ook optreden als gevolg van de migraineaanval zelf.
- Trage of snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartkloppingen
- Tijdelijke verstoringen van de bloedcirculatie van het hart, krampen van de bloedvaten van het hart, pijn in de borstkas, hartaanval
- Daling van de bloeddruk, verminderde bloedtoevoer naar de armen en benen en daardoor bleek zien van de vingers en tenen met een blauwe tint
- Pijn onderaan links van de maag en bloed in de stoelgang (ischemische colitis)
- Diarree
- Moeite met slikken
- Stijve nek, gewrichtspijn
- Lichte afwijkingen in de leverfunctietests
- Angst
- Sterke transpiratie
- Als u kortgeleden een 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 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 Brussel Madou, website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat 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. 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is sumatriptan (als succinaat).

Elke tablet Sumatriptan Sandoz 50 mg bevat 50 mg sumatriptan (als succinaat).

Elke tablet Sumatriptan Sandoz 100 mg bevat 100 mg sumatriptan (als succinaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sumatriptan Sandoz 50 mg: ammonium-methacrylaat-copolymeer type A, natriumcarboxymethylcellulose (E 466), microkristallijne cellulose (E 450), natriumcroscarmellose (E 468), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E 470b), smaakstof (grapefruit) (bevat sulfieten), rood ijzeroxide (E 172) en geel ijzeroxide (E 172)

Sumatriptan Sandoz 100 mg: ammonium-methacrylaat-copolymeer type A, natriumcarboxymethylcellulose (E 466), microkristallijne cellulose (E 450), natriumcroscarmellose (E 468), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E 470b) en smaakstof (grapefruit) (bevat sulfieten)

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

50 mg tabletten:

De tabletten zijn roze, langwerpige tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

100 mg tabletten:

De tabletten zijn witte tot lichtgele, langwerpige tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen en zitten in een kartonnen doos.

50 mg tabletten:

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 30, 50 en 100 tabletten.

100 mg tabletten:

2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20, 24 en 30 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ierland
Tillomed Laboratories Ltd, 3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots, Cambridgeshire, PE19 3ET, Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten: BE279797

Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletten: BE279806

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

BE: Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten
Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletten
DE: Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten
Sumatriptan - 1 A Pharma 100 mg Tabletten
IE: SUMATRAN 50 mg Tablets
SUMATRAN 100 mg Tablets
IT: Triptalidon 50 mg compresse
Triptalidon 100 mg compresse
NL: Sumatriptan 50 mg, tabletten

Sumatriptan 100 mg, tabletten
SK: Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety
Sumatriptan Sandoz 100 mg tablety
UK: Sumatriptan 50 mg tablets
Sumatriptan 100 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.