


Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	RVG 34979, 34980	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1505	Pag. 13 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sumatriptan Aurobindo 50 mg, tabletten Sumatriptan Aurobindo 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Sumatriptan Aurobindo behoort tot een groep medicijnen die triptanen worden genoemd, die worden gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn.

Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door de tijdelijke verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Van dit middel wordt aangenomen dat het de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt op zijn beurt weer met het wegnemen van de hoofdpijn en het verlichten van andere symptomen van een migraine-aanval, zoals misselijkheid of braken en gevoeligheid voor licht en geluid.


Dit middel werkt alleen bij het begin van een migraine-aanval. Het voorkomt niet dat u een aanval krijgt.

U mag geen sumatriptan gebruiken om een migraine-aanval 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **als u hartproblemen heeft** zoals ischemische hartziekte (hartziekte veroorzaakt door een plaatselijk tekort aan bloed door vernauwing van de bloedvaten bij het hart), een eerdere hartaanval of angina pectoris (pijn op de borst)

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1505 Pag. 14 van 7

- **als u bloedsomloopstoornissen heeft in uw benen** die krampen veroorzaken wanneer u loopt (genaamd perifere vasculaire ziekte)
- **als u een beroerte of mini-beroerte** (ook genaamd "transient ischemic attack" of TIA) heeft gehad
- **als u hoge bloeddruk heeft.** U kunt dit middel gebruiken indien uw hoge bloeddruk mild is en behandeld wordt
- **als u een ernstige leverziekte heeft**
- **samen met andere geneesmiddelen tegen migraine, geneesmiddelen** die ergotamine bevatten of vergelijkbare geneesmiddelen zoals methysergide of elke andere triptan/5-HT₁ receptoragonist (geneesmiddelen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen)
- **samen met een bepaald soort geneesmiddelen tegen depressie**, de zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAOI's) of indien u deze geneesmiddelen gedurende de laatste twee weken heeft gebruikt

Indien één of meer van bovengenoemde situaties voor u van toepassing zijn:

→ **Raadpleeg dan uw arts voor advies en gebruik dit middel niet.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen:

- **als u een zware roker bent** of als u **nicotinevervangende geneesmiddelen** gebruikt en in het bijzonder
- **als u een man ouder dan 40 bent of**
- **als u een vrouw bent na de menopauze.**

In zeer zeldzame gevallen hebben mensen ernstige hartklachten ontwikkeld na het gebruik van dit middel, zelfs als ze eerder geen tekenen van een hartaandoening vertoonden. Indien één van de hierboven vermelde omstandigheden op u van toepassing is, kan dit betekenen dat u een groter risico heeft op het ontwikkelen van een hartaandoening, dus:

→ **Vertel het uw arts, zodat uw hartfunctie kan worden gecontroleerd voordat u dit middel krijgt voorgeschreven.**

Als u een voorgeschiedenis van stuipen heeft (toevallen)

Of als u andere risicofactoren heeft waardoor u eerder een toeval kunt krijgen, bijvoorbeeld na hoofddletsel of bij alcoholisme.

Als u lijdt aan een lever- of nierziekte

→ **Vertel het uw arts zodat u zorgvuldig gecontroleerd kunt worden.**


Als u overgevoelig bent voor bepaalde antibiotica genaamd sulfonamiden

Als dit het geval is, kunt u ook overgevoelig zijn voor Sumatriptan Aurobindo. Als u weet dat u overgevoelig bent voor een antibioticum maar u weet niet zeker of dit een sulfonamide is:

→ **Vertel het uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.**

Als u bepaalde middelen tegen depressie gebruikt, de zogenaamde SSRI's (Selectieve Serotonineheropnameremmers) of SNRI's (Serotonine Noradrenalineheropnameremmers):

→ **Overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.** Zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder.

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	RVG 34979, 34980
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1505 Pag. 15 van 7

Als u dit middel regelmatig gebruikt

Als u dit middel te vaak gebruikt kan uw hoofdpijn verergeren.

→ **Vertel het uw arts of apotheker als dit op u van toepassing is.** Uw arts kan u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel.

Als u pijn of een gevoel van beklemming op de borst heeft na het gebruik van dit middel

Deze effecten kunnen intens zijn, maar ze gaan snel voorbij. Indien ze niet snel voorbij gaan of indien ze verergeren:

→ **Roep direct medische hulp in.** Rubriek 4 van deze bijsluiter bevat meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sumatriptan Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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.


Sommige geneesmiddelen mogen niet samen met dit middel ingenomen worden en andere kunnen bijwerkingen geven wanneer ze tegelijkertijd worden gebruikt.

U moet het uw arts vertellen als u één van deze middelen gebruikt:

- **ergotamine** dat ook wordt gebruikt om **migraine** te behandelen of op ergotamine lijkende stoffen zoals methysergide (zie rubriek 2). Gebruik dit middel niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen. U moet stoppen met de behandeling met deze geneesmiddelen ten minste 24 uur voordat u dit middel gebruikt. Gebruik ook ten minste 6 uur na het gebruik van dit middel geen geneesmiddelen die ergotamine bevatten of stoffen die gelijk zijn aan ergotamine.
- **andere triptanen/5-HT₁ receptoragonisten** (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van **migraine** (zie rubriek 2). Gebruik dit middel niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen. U moet stoppen met de behandeling met deze geneesmiddelen ten minste 24 uur voordat u dit middel gebruikt. Gebruik ook ten minste 24 uur na het gebruik van dit middel geen andere triptan/5-HT₁ receptoragonist.
- **MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers)** die gebruikt worden om **depressie** te behandelen. Gebruik dit middel niet indien u deze geneesmiddelen heeft gebruikt gedurende de laatste twee weken.
- **SSRI's (Selectieve Serotonineheropnameremmers)** of **SNRI's (Serotonine Noradrenalineheropnameremmers)** die gebruikt worden voor de behandeling van **depressie**. Het gebruik van dit middel met deze groep van geneesmiddelen kan het serotoninesyndroom veroorzaken (een verzameling symptomen die onder meer kunnen omvatten rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, toegenomen reflexen, spierspasmen, rillen, verhoogde hartslag en trillen). Indien u hier last van heeft, neem dan contact op met uw arts voor advies.
- **Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)**, het gebruik van kruidentherapieën die Sint-Janskruid bevatten tijdens het gebruik van dit middel kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:

- 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. Er zijn slechts beperkte gegevens over de veiligheid van dit middel bij zwangere vrouwen. Tot nu toe wijzen deze gegevens niet op een verhoogd risico van misvormingen. Uw arts

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	RVG 34979, 34980
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1505 Pag. 16 van 7

zal in overleg met u beslissen of u dit middel wel of niet kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.

- **u dient geen borstvoeding te geven binnen 12 uur na gebruik van dit middel.** Indien u in deze periode melk afkolft, dient u deze melk weg te gooien en niet aan uw baby te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zowel de migraine zelf als uw geneesmiddel kunnen u slaperig maken. **Indien dit bij u het geval is, rijd dan niet en bedien geen machines.**

Het gebruik van sumatriptan kan symptomen veroorzaken zoals duizeligheid en zwakte, die een negatieve invloed op uw reactievermogen kunnen hebben. Wacht tot u heeft ontdekt hoe u op sumatriptan reageert, voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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.

Dosering:

Volwassenen

In geval van een migraine-aanval is de gebruikelijke dosis 50 mg Sumatriptan Aurobindo. Sommige patiënten hebben mogelijk een dosis van 100 mg Sumatriptan Aurobindo nodig.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren.

Ouderen (patiënten van 65 jaar en ouder)

Dit middel wordt voor deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Uw arts kan aan u een lagere dosis voorschrijven.

Wijze van toediening:

Neem het tablet met wat water in, bij voorkeur zo snel mogelijk na aanvang van de migraine-aanval. Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn.

Als u merkt dat het effect van dit middel te sterk is of niet sterk genoeg, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.


Duur van de behandeling:

Als de symptomen na de eerste dosis niet afnemen, dan mag u voor dezelfde aanval geen tweede dosis innemen. Doet zich een nieuwe aanval voor, dan kan dit middel opnieuw worden ingenomen.

Als uw symptomen na de eerste dosis zijn verminderd en daarna weer terugkomen, dan kunt u een tweede of derde dosis innemen, mits er minimaal twee uur zijn verstreken sinds het innemen van de vorige dosis.

U mag in een periode van 24 uur niet meer dan 300 mg Sumatriptan Aurobindo gebruiken.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	 AUROBINDO
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1505 Pag. 17 van 7

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat de bijwerkingen die onder “Mogelijke bijwerkingen” zijn vermeld, optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Sommige symptomen kunnen worden veroorzaakt door de migraine zelf.

Allergische reactie: roep direct de hulp van een arts in

De volgende bijwerkingen komen voor, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen.

- **tekenen van overgevoeligheid zijn onder meer huiduitslag, galbulten (hevig jeukende huiduitslag), piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen of flauwvallen.**

Indien u één van deze symptomen krijgt kort na het toedienen van dit middel:

→ **Gebruik het dan niet meer. Neem direct contact met uw arts op.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- zwaar gevoel, drukkend gevoel, beklemmend gevoel of pijn op de borst, keel of andere delen van het lichaam of gevoelens van ongewone gewaarwordingen waaronder tintelingen, verdoofd-, of warm- of koud gevoel. Deze gevoelens kunnen intens zijn, maar gaan in het algemeen weer snel over.

Als deze effecten voortduren of ernstig worden (in het bijzonder de pijn op de borst):


→ **Roep direct medische hulp in.** Bij een erg klein aantal patiënten kunnen deze symptomen worden veroorzaakt door een hartaanval.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn onder meer:

- misselijkheid of overgeven
- gevoel van vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid, gevoel van zwakte of opvliegers
- tijdelijk verhoogde bloeddruk
- kortademigheid
- pijnlijke spieren

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten voor):

- afwijkende resultaten van leverfunctie-onderzoek. Als bij u bloed wordt afgenomen voor onderzoek van uw leverfunctie, vertel uw arts of verpleegkundige dan dat u dit middel gebruikt.

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1505 Pag. 18 van 7

Sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen hebben, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

- toevallen/stuipen, trillingen, spierspasmen, stijve nek
- problemen met zien, zoals flikkeringen, verminderd gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van gezichtsvermogen, in sommige gevallen zelfs permanente beschadiging (hoewel deze bijwerkingen ook het gevolg kunnen zijn van de migraine-aanval zelf)
- hartproblemen, waarbij uw hartslag versnelt, vertraagt of verandert van hartritme, pijn op de borst (*angina pectoris*) of een hartaanval
- bleke, blauwgekleurde huid en/of pijn in uw vingers, tenen, oren, neus of kaak bij kou en stress (*fenomeen van Raynaud*)
- gevoel van flauwte (bloeddruk kan dalen)
- pijn onder in de linkerzijde van de maag en bloederige diarree (ischemische colitis)
- diarree
- pijnlijke gewrichten
- angstig voelen
- overmatig zweten

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.


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 sumatriptan.
Elke tablet bevat 50 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).
Elke tablet bevat 100 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: croscarmellose-natrium (E468), polysorbaat 80 (E433), calciumwaterstoffosfaat watervrij (E450), microkristallijne cellulose (E460), natriumwaterstofcarbonaat (E500) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Sumatriptan Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tabletten.

Sumatriptan Aurobindo 50, 100 mg, tabletten	
RVG 34979, 34980	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1505 Pag. 19 van 7

Sumatriptan Aurobindo 50 mg , tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan één kant een 'C' is aangebracht en aan de andere kant '33'.

Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan één kant een 'C' is aangebracht en aan de andere kant '34'.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg/Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk.

of

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Registratienummers:

Sumatriptan Aurobindo 50 mg, tabletten, RVG 34979
Sumatriptan Aurobindo 100 mg, tabletten, RVG 34980

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

Denemarken:	Sumatriptan Aurobindo
Duitsland:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg Tabletten
Nederland:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg, tabletten
Noorwegen:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletter
Spanje:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg comprimidos
Zweden:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletter
Verenigd Koninkrijk:	Sumatriptan 50 mg / 100 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015