

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Imigran 50, filmomhulde tabletten 50 mg**

**Imigran 100, filmomhulde tabletten 100 mg**

sumatriptan

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Imigran en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Imigran gebruikt
3. Hoe wordt Imigran gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Imigran
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS IMIGRAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

**Imigran tabletten bevatten sumatriptan**, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen heet (ook bekend als 5-HT<sub>1</sub> receptoragonisten).

**Imigran tabletten worden gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn**

Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Aangenomen wordt dat Imigran de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt bij het wegnemen van de hoofdpijn en andere symptomen van migraine zoals misselijkheid en braken en een overgevoeligheid voor licht en geluid.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IMIGRAN GEBRUIKT**

**Gebruik Imigran niet**

- **als u allergisch** (overgevoelig) **bent** voor sumatriptan of voor één van de andere bestanddelen van Imigran (zie rubriek 6)
- **als u hartproblemen hebt** 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)
- **als u bloedcirculatiestoornissen 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 Imigran gebruiken indien uw hoge bloeddruk mild is en behandeld wordt
- **als u een ernstige leverziekte heeft**
- **samen met andere geneesmiddelen tegen migraine, waaronder de geneesmiddelen die ergotamine bevatten of vergelijkbare geneesmiddelen zoals methysergide of elke andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist (geneesmiddelen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen)**
- **samen met een bepaald soort geneesmiddelen tegen depressie**, de zogenaamde monoamine - oxidaseremmers (MAOI's) of indien u deze geneesmiddelen gedurende de laatste twee weken hebt gebruikt.

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

⇒ **raadpleeg dan uw arts voor advies en gebruik geen Imigran.**

### **Wees extra voorzichtig met Imigran**

Uw arts dient bepaalde zaken te weten voordat u Imigran gaat gebruiken:

**Als u er bij u extra risicofactoren zijn:**

- **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 Imigran, zelfs als ze eerder geen tekenen van een hartaandoening vertoonden. Indien een van de hierboven vermelde omstandigheden op u van toepassing is, kan dit betekenen dat u een groter risico hebt op het ontwikkelen van een hartaandoening, dus:

⇒ **Vertel het uw arts, zodat uw hartfunctie kan worden gecontroleerd** voordat u Imigran krijgt voorgeschreven.

**Als u een voorgeschiedenis van stuipen hebt** (toevallen)

Of als u een andere toestand hebt waardoor u eerder een toeval zult krijgen - bijvoorbeeld na hoofdletsel of bij alcoholisme.

**Als u lijdt aan een lever- of nierziekte**

⇒ **Vertel het uw arts zodat u aandachtig gecontroleerd kunt worden.**

**Als u overgevoelig bent voor bepaalde antibiotica genaamd sulfonamiden.**

Als dit het geval is kunt u ook overgevoelig zijn voor Imigran. 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 Imigran gebruikt.**

**Als u bepaalde middelen tegen depressie gebruikt, de zogenaamde SSRI's** (selectieve serotonine heropnameremmers), **of SNRI's** (serotonine noradrenaline heropnameremmers)

⇒ **overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Imigran gebruikt.** Zie ook de rubriek *Gebruik van Imigran met andere geneesmiddelen* hieronder.

**Als u Imigran regelmatig gebruikt**

Als u Imigran 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 Imigran.

**Als u pijn of een gevoel van beklemming op de borst hebt na het gebruik van Imigran**

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 bijsluiters bevat meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie moeten dit geneesmiddel niet gebruiken.

### **Gebruik van Imigran met andere geneesmiddelen**

**Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt** of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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

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

- **ergotamine:** dat ook wordt gebruikt om **migraine** te behandelen, of op ergotamine lijkende stoffen, zoals methysergide (zie rubriek 2 Gebruik Imigran niet). Gebruik Imigran niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen. U moet stoppen met de behandeling met deze geneesmiddelen ten minste 24 uur voordat u Imigran gebruikt. Gebruik ook ten minste 6 uur na het gebruik van Imigran geen geneesmiddelen die ergotamine bevatten of stoffen die gelijk zijn aan ergotamine
- **andere triptanen/5-HT<sub>1</sub> receptoragonisten** (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van **migraine** (zie rubriek 2 *Gebruik Imigran niet*). Gebruik Imigran niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen. U moet stoppen met de behandeling met deze geneesmiddelen ten minste 24 uur voordat u Imigran gebruikt. Gebruik ook ten minste 24 uur geen andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist na het gebruik van Imigran
- **MAO-remmers (monoamine-oxidaseremmers):** die gebruikt worden om **depressie** te behandelen. Gebruik geen Imigran indien u deze geneesmiddelen hebt gebruikt gedurende de laatste 2 twee weken
- **SSRI's (Selectieve Serotonine Heropnameremmers)** of **SNRI's (serotonine noradrenaline heropnameremmers)** die gebruikt worden voor de behandeling van **depressie**. Het gebruik van Imigran 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 Imigran kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- **Als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn**, bespreek dit dan met uw arts voordat u Imigran gebruikt. Er zijn slechts beperkte gegevens over de veiligheid van Imigran bij zwangere vrouwen. Tot nu toe wijzen deze gegevens niet op een verhoogd risico van misvormingen. Uw arts zal in overleg met u beslissen of u Imigran wel of niet kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.

**U dient geen borstvoeding te geven binnen 12 uur na het gebruik van Imigran.** 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.**

### 3. HOE WORDT IMIGRAN GEBRUIKT

**Imigran dient alleen te worden gebruikt nadat een migraine-aanval begonnen is. Gebruik Imigran niet om te proberen een aanval te voorkomen.**

Volg bij gebruik van Imigran tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U kunt de tablet het beste heel innemen, met wat water.

Imigran wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar of bij ouderen (> 65 jaar).

#### **Hoeveel mag u gebruiken**

*Volwassenen van 18 tot 65 jaar*

- de gebruikelijke dosering bij een aanval is één tablet Imigran 50. Maar aangezien de ernst van migraine-aanvallen kan variëren, zowel van patiënt tot patiënt als van aanval tot aanval, kan in individuele gevallen een tablet Imigran 100 nodig zijn
- als uw lever minder goed werkt kan dat voor uw arts een reden zijn u Imigran 50 voor te schrijven

#### **Wat moet u doen als de symptomen beginnen terug te komen**

- als de patiënt wel heeft gereageerd op de eerste dosis Imigran, maar de symptomen later terugkeren, kan wel een tweede dosering worden ingenomen in de erop volgende 24 uur. Tussen het toedienen van de eerste en tweede dosering moet ten minste 2 uur worden gewacht

Gebruik niet meer dan 3 doseringen in 24 uur.

#### **Wat moet u doen als Imigran geen effect heeft**

- indien de patiënt niet reageert op de eerste dosis Imigran heeft het geen zin tijdens dezelfde aanval nog een Imigran tablet in te nemen. Bij een volgende aanval kan wel weer Imigran worden genomen. Wel kan worden geprobeerd de aanval alsnog met paracetamol, NSAID's of aspirine te couperen

Imigran helpt niet om een migraine-aanval te voorkomen, dus het heeft GEEN zin om Imigran te gebruiken als u géén migraine-aanval heeft.

#### **Wat u moet doen als u meer van Imigran heeft gebruikt dan u zou mogen**

- **GEBRUIK NIET meer dan drie tabletten in 24 uur.**  
Het gebruik van teveel Imigran kan u ziek maken. Als u teveel tabletten heeft ingenomen:

⇒ **Vraag uw arts of apotheker om advies.**

**Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.**

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Imigran bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Sommigen symptomen kunnen worden veroorzaakt door de migraine zelf.

Bijwerkingen die voor volwassenen zijn gemeld, zijn ook bij adolescenten (kinderen van 12 tot 17 jaar) waargenomen. Hieronder waren ook zeer zeldzame gevallen zijn hartaanvallen.

##### **Allergische reactie: roep direct de hulp van een arts in**

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

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

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

⇒ **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):

- pijn, 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 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:

- voorbijgaande irritatie of branderig gevoel in de neus of keel, neusbloedingen
- misselijkheid of overgeven, hoewel deze effecten ook het gevolg van de migraine zelf kunnen zijn
- gevoel van vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid, gevoel van zwakte of opvliegers
- tijdelijk verhoogde bloeddruk
- ademtekort
- 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 Imigran gebruikt

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

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

- toevallen/stuipen, trillingen, spierspasme, stijve nek
- problemen met zien, zoals flikkeringen, verminderd gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van gezichtsvermogen, in sommige gevallen zelfs permanente beschadiging (hoewel deze ook het gevolg kunnen zijn van de migraine-aanval zelf)
- hartproblemen, waarbij uw hartslag versnelt, vertraagd of veranderd van hartritme, pijn op de borst (angina) 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
- pijn in de gewrichten

- angstgevoel
- overmatig zweten

## 5. HOE BEWAART U IMIGRAN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Imigran niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Imigran

- Het **werkzame bestanddeel** is sumatriptan. Elke tablet bevat sumatriptansuccinaat overeenkomend met 50 mg of 100 mg sumatriptan.
- De **andere bestanddelen zijn**:

#### Tabletkern (Imigran 50 en 100)

Lactose, microkristallijn cellulose(E460), natrium croscarmellose(E468), magnesiumstearaat(E470b)

#### *Coating*

Imigran 50: methylhydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), triacetine, rood ijzeroxide (E172)

Imigran 100: methylhydroxypropylcellulose,, titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Imigran eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Imigran 50: roze gecoate biconvexe, staafvormige, filmomhulde tablet, aan één kant gemerkt ‘Imigran’, aan de andere kant gemerkt ‘50’.

Imigran 100: witte gecoate biconvexe, staafvormige, filmomhulde tablet, aan één kant gemerkt ‘Glaxo’, aan de andere kant gemerkt ‘Imigran’.

Imigran 50: PVC/Al blisterverpakking met 2 tabletten; of 6 tabletten; verpakking met 1 of 2 blisterverpakkingen.

Imigran 100: PVC/Al blisterverpakking met 6 tabletten, verpakking met 1 of 2 blisterverpakkingen

In het register ingeschreven onder RVG:

Imigran 50 RVG 17275.

Imigran 100 RVG 15010.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Nederland  
030-6938100  
Nlinfo@gsk.com

**Fabrikant**

Glaxo Operations UK Ltd,  
Priory Street  
Ware SG12 0DJ  
Verenigd koninkrijk

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd april 2009**

Indien u meer hulp of advies over migraine wilt hebben, neem dan contact op met de volgende nationale organisatie:

Nederlandse Vereniging van Hoofdpijnpatiënten  
Postbus 2185  
3800 CD Amersfoort  
Telefoon: 0900 2020 590 (op werkdagen van 10.00-12.00 en van 14.00-16.00 uur 25 cpm.)  
Fax: 033-4224037