

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Imigran 25 Zetpil

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

#### **1. WAT IS IMIGRAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel is voor rectaal gebruik en bevat sumatriptan, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen heet (ook bekend als 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonisten).

#### **Imigran zetpillen worden gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn.**

Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Aangenomen wordt dat Imigran zetpillen deze verwijding van de bloedvaten verminderen. 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft hartproblemen** 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).
- **U heeft bloedcirculatiestoornissen in uw benen** die krampen veroorzaken wanneer u loopt (genaamd perifere vasculaire ziekte).
- **U heeft een beroerte of mini-beroerte** (ook genaamd “transient ischemic attack of TIA) **gehad**.
- **U heeft hoge bloeddruk**. U kunt Imigran gebruiken indien uw hoge bloeddruk mild is en behandeld wordt.
- **U heeft een ernstige leverziekte**.
- **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 zetabletten.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

**Als u een zware roker bent**, of als **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 andere risicofactoren heeft waardoor u eerder een toeval kunt krijgen - bijvoorbeeld na hoofddletsel of bij alcoholisme.

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

**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 serotonineheropnameremmers) **of SNRI's** (serotonine noradrenalineheropnameremmers)

⇒ **Overleg dan met uw arts of apotheker voordat Imigran wordt 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 heeft 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 bijsluiter bevat meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Imigran zetabletten 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.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder recept heeft gekocht.

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 tenminste 24 uur na het gebruik van Imigran geen andere triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist.
- **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.
- **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.
- **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**

- **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. 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 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- **De aanbevolen dosering voor volwassenen van 18 jaar tot 65 jaar** is één Imigran 25 Zetpil. Gebruik niet meer dan 2 zetpillen in 24 uur. Imigran 25 Zetpil wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of bij personen ouder dan 65 jaar.

### Wanneer gebruikt u Imigran

- **Gebruik Imigran zodra u een migraine-aanval voelt aankomen**, hoewel u het ook later tijdens de aanval kunt toedienen.

### Als de symptomen beginnen terug te komen

- U kunt na twee uur een tweede Imigran 25 Zetpil nemen, maar **gebruik niet meer dan twee zetpillen binnen 24 uur**.

### Hoe brengt u uw Imigran 25 Zetpil in:

- zorg ervoor dat u ontlasting hebt gehad, indien nodig
- was uw handen
- haal de zetpil uit de stripverpakking
- het inbrengen van de zetpil kan gemakkelijker voor u zijn als u hurkt of voorover buigt
- breng de zetpil in uw anus (rectum) in
- was uw handen
- probeer geen ontlasting te hebben binnen 1 uur na inbrengen van de zetpil

### Als de eerste dosis geen effect heeft

- **Gebruik geen tweede zetpil** of een ander Imigran preparaat voor dezelfde aanval.  
Als Imigran u geen verlichting biedt:  
⇒ **Vraag uw arts of apotheker om advies.**

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- **Het gebruik van teveel Imigran kan u ziek maken.** Als u meer dan twee zetpillen binnen 24 uur heeft gebruikt:  
⇒ **Neem dan contact op met uw arts voor advies.**

**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 migraine.

### 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 of 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:

- 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
- kortademigheid
- pijnlijke spieren

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

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

**Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:**

- 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
- pijnlijke gewrichten
- angstig voelen
- overmatig zweten

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 dit middel?**

- De **werkzame stof** in dit middel is sumatriptan (25 mg)
- De **andere stof** in dit middel is Witepsol W32 (hard vet)

**Hoe zien Imigran zetpillen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Imigran zetpillen zijn wit en torpedovormig met een gladde, uniforme substantie.

Imigran zetabletten zijn verpakt in een stripverpakking. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen van 2, 4, 6, 12, 18 of 30 zetabletten, hoewel mogelijk niet alle verpakkingen op de markt gebracht worden.

In het register ingeschreven onder RVG 19853.

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

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

FARMACLAIR  
440 Ave De General De Gaulle  
14200 Herouville Saint Clair  
Frankrijk

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

**Imigran 25 Zetpil:** Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Italië, Nederland, Oostenrijk en Zweden.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015**