

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Imigran FTAB 50, dispergeerbare tabletten 50 mg Imigran FTAB 100, dispergeerbare tabletten 100 mg 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 FTAB 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 FTAB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Imigran FTAB bevat sumatriptan**, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die triptanen heet (ook bekend onder de naam 5-HT<sub>1</sub> receptoragonisten).

#### **Imigran FTAB wordt gebruikt voor de behandeling van migraine.**

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. 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 heeft gebruikt

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

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

#### **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 u een **nicotinesubstitutie therapie** 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 heeft** (toevallen) of als u een andere toestand heeft waardoor u eerder een toeval zult krijgen - bijvoorbeeld na hoofdletsel 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 nauwkeurig gecontroleerd kunt worden.**

**Als u overgevoelig bent voor bepaalde antibiotica genaamd sulfonamiden** 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, overleg dan met uw arts of apotheker.

⇒ **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 noradrenalineheropnameremmers)

⇒ **Overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Imigran gebruikt.** Zie ook de rubriek *Gebruikt u nog 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.

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

Gebruikt u naast Imigran FTAB 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: ‘*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*’). 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 ‘*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*’). 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 ten minste 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 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 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.**

#### **Imigran FTAB bevat natrium**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

**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.**

**Gebruik Imigran niet om te proberen een aanval te voorkomen.**

U kunt de tablet het beste heel innemen met wat water. Als u slikklachten heeft, kunt u de tablet ook in wat water uiteen laten vallen. De ontstane oplossing heeft een bittere smaak.

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

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

De aanbevolen dosering bij een aanval is één tablet Imigran FTAB 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 FTAB 100 nodig zijn.

Als uw lever minder goed werkt, kan dat voor uw arts een reden zijn u Imigran FTAB 50 voor te schrijven.

Als u merkt dat de klachten terugkomen kunt u nog een tablet innemen. U moet wel 2 uur of langer wachten na de eerste dosering voordat u de tweede neemt.

Binnen een periode van 24 uur mag u niet meer dan 3 tabletten Imigran FTAB 100 gebruiken.

Als de eerste tablet Imigran FTAB niet helpt, heeft het geen zin tijdens dezelfde aanval nog een keer Imigran FTAB in te nemen. Bij een volgende aanval kan wel weer Imigran FTAB worden genomen. Imigran FTAB helpt niet om een migraine-aanval te voorkomen, dus het heeft GEEN zin om Imigran FTAB te gebruiken als u géén migraine-aanval heeft.

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

Het gebruik van teveel Imigran kan u ziek maken. Als u te veel FTAB heeft ingenomen, 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 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 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:

- 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 leverfunctie-onderzoek. 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, dubbel zien, 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, vertraagt of verandert van hartritme, pijn op de borst (*angina*) of een hartaanval
- bleke, blauw gekleurde 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

### **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 30°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 (50 mg of 100 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern (Imigran FTAB 50 en 100)

calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumwaterstofcarbonaat (E500), microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468) en magnesiumstearaat (E470b)

#### Coating

Imigran FTAB 50: hypromellose (E464), glyceroltriacetaat (E1518), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172)

Imigran FTAB 100: hypromellose (E464), glyceroltriacetaat (E1518), titaandioxide (E171)

### **Hoe ziet Imigran FTAB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Imigran FTAB 50: roze, driehoekige tablet, aan één kant gemerkt met 'GS IYM', aan de andere kant gemerkt met '50'.

Imigran FTAB 100: witte, driehoekige tablet, aan één kant gemerkt met 'GS YE7', aan de andere kant gemerkt met '100'.

Imigran FTAB 50: verpakking bevat blisters met doordrukstrips (Polyamide-Alu-PVC/Alu) of blisters met aluminiumfolie/papieren-folie doordrukstrips (Polyamide-Alu-PVC/Papier-Alu). 6 of 12 tabletten per verpakking. Elke blister bevat 6 tabletten.

Imigran FTAB 100: verpakking bevat blisters met doordrukstrips (Polyamide-Alu-PVC/Alu) of blisters met aluminiumfolie/papieren-folie doordrukstrips (Polyamide-Alu-PVC/Papier-Alu). 6 of 12 tabletten per verpakking. Elke blister bevat 6 tabletten.

In het register ingeschreven onder RVG:

Imigran FTAB 50                      RVG 29413

Imigran FTAB 100                    RVG 29414

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

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

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

#### **Fabrikant:**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan, Polen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.**