

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Sumatriptan Viatris 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten sumatriptansuccinaat**

**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 Viatris 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 Sumatriptan Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sumatriptan Viatris bevat het werkzame bestanddeel sumatriptansuccinaat. Sumatriptan Viatris is een geneesmiddel tegen migraine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van een bepaald soort ernstige hoofdpijn, een migraineaanval genoemd, met of zonder gezicht- of gevoelstoornissen, ook wel aura genoemd.

Sumatriptan Viatris dient alleen gebruikt te worden indien u verschijnselen of klachten van een migraineaanval heeft.

#### **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 voor sumatriptan of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (vermeld in rubriek 6).
- U bent overgevoelig voor een bepaald type antibioticum genaamd een “sulfonamide” (zoals cotrimoxazol).
- U lijdt of heeft geleden aan hartklachten, een hartaanval, of klachten of verschijnselen van een aandoening aan de kransslagaders van het hart (coronair hartlijden), of angina.
- U heeft een aandoening van de bloedvaten die naar de armen of benen lopen (perifere vaat-aandoening).
- U heeft in het verleden een hersenbloeding of doorbloedingsstoornis in de hersenen gehad (cerebrovasculair accident (CVA) of een voorbijgaande stoornis in de bloedvoorziening van de hersenen die geen restverschijnselen heeft nagelaten (TIA)).
- U lijdt aan een ernstig verminderde leverwerking.
- U lijdt aan ongebruikelijke vormen van migraine die veroorzaakt worden door hersen- of oogproblemen (bijvoorbeeld hemiplegische, basilaire of ophthalmoplegische migraine).

- U heeft een matige tot ernstige verhoogde bloeddruk of een mild verhoogde bloeddruk waarvoor u niet behandeld wordt.
- U gebruikt gelijktijdig middelen die ergotamine of van ergotamine afgeleide stoffen bevatten (waaronder methysergide) of u heeft dit soort middelen de afgelopen 24 uur gebruikt om een migraine aanval tegen te gaan. Zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ voor verdere informatie.
- U gebruikt enige andere triptanen (zoals naratriptan of zolmatriptan) of u heeft dit soort middelen de afgelopen 24 uur gebruikt. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”.
- U gebruikt een Monoamine Oxidase remmer (zgn. MAO-remmers) voor depressie of ziekte van Parkinson of heeft dit in de voorafgaande 2 weken gebruikt.

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

#### **Sumatriptan Viatris kan een drukkend gevoel op de borst en keel veroorzaken**

U kunt pijn of een beklemmend gevoel op de borst of keel ervaren nadat u Sumatriptan Viatris heeft genomen. Als deze klachten niet snel overgaan, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

- wanneer u een hogere kans heeft op het krijgen van hartaandoeningen, bijvoorbeeld wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, veel rookt of een nicotine bevattend middel gebruikt. Uw arts dient u extra te controleren;
- wanneer u een vrouw na de overgang bent of een man ouder dan 40 jaar en daarnaast suikerziekte heeft, veel rookt of een nicotine bevattend middel gebruikt. Uw arts dient u extra te controleren;
- wanneer u wordt behandeld voor hoge bloeddruk (hypertensie) die onder controle is.
- wanneer u een verslechterde lever- of nierwerking heeft;
- wanneer u in het verleden aanvallen of epilepsie heeft gehad;
- wanneer u een selectieve serotonine heropnameremmer of een serotonine noradrenaline heropnameremmer gebruikt als behandeling tegen een depressie.

#### **Wanneer u regelmatig Sumatriptan Viatris gebruikt**

Wanneer u te vaak Sumatriptan Viatris gebruikt kan dit hoofdpijn veroorzaken of verergeren. Dit kan ook voorkomen wanneer u het nodig vindt om andere medicijnen te gebruiken, zoals pijnstillers, vooral voor migraine. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer dit op u van toepassing is.

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

Gebruikt u naast Sumatriptan Viatris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker met name indien u één van de volgende middelen gebruikt:

- middelen bij depressie genaamd selectieve serotonine heropname remmers, zoals fluoxetine, serotonine of noradrenaline heropname remmers, zoals venlafaxine of duloxetine (dat ook gebruikt kan worden bij sommige plasproblemen). Het gebruik van Sumatriptan Viatris samen met deze geneesmiddelen kan het serotoninesyndroom veroorzaken. Dit bestaat uit een hoeveelheid aan verschijnselen waaronder rusteloosheid, verwardheid, zweten, hallucinaties, toegenomen reflexen, spierspasmen, rillen, versnelde hartslag en beven). Vertel uw arts direct wanneer u hier last van krijgt;
- lithium (geneesmiddel dat gebruikt wordt bij ernstige of manische depressie (dit is een ziekte die gekenmerkt wordt door wisselende perioden van neerslachtigheid en hyperactiviteit) of ernstige soorten van hoofdpijn zoals clusterhoofdpijn).
- Geneesmiddelen om depressies of de ziekte van Parkinson te behandelen, genaamd Monoamine Oxidase remmers (MAO remmers). Neem geen Sumatriptan Viatris in wanneer u een MAO remmer heeft gebruikt in de laatste 2 weken.

- kruidenpreparaten die St. Janskruid bevatten.

### **Wanneer u geneesmiddelen tegen migraine gebruikt of heeft gebruikt**

Wanneer u andere geneesmiddelen tegen migraine heeft gebruikt zoals ergotamine of een van ergotamine afgeleide stof (bijvoorbeeld methysergide) of andere triptanen (zoals naratriptan of zolmitriptan), dient u ten minste 24 uur te wachten voordat u sumatriptan inneemt. Als u sumatriptan heeft ingenomen, dient u ten minste 6 uur te wachten voordat u ergotamine of een van ergotamine afgeleide stof (bijvoorbeeld methysergide) inneemt en dient u ten minste 24 uur te wachten voordat u een geneesmiddel met een ander type triptaan inneemt.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u Sumatriptan Viatris gebruikt en u geeft borstvoeding, dient u te weten dat sumatriptan overgaat in de moedermelk. De hoeveelheid die het kind zou kunnen binnen krijgen kan worden verminderd indien u tot 12 uur na inname van Sumatriptan Viatris geen borstvoeding geeft. Tijdens deze periode dient moedermelk afgekolfd en weggegooid te worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel, of migraine, kan slaperigheid, duizeligheid of zwakte veroorzaken. Bestuur geen voertuig of bedien geen machine indien u zich slaperig, duizelig of zwak voelt.

### **Sumatriptan Viatris bevat lactose en natrium**

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Indien u ergens niet zeker van bent, overleg dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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

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.

- Slik de tabletten door met een glas water.
- Neem dit geneesmiddel zo snel mogelijk na het begin van een migraineaanval in, hoewel u het kan innemen tijdens elk moment van een aanval.
- Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden om een aanval te voorkomen.

### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering is één tablet van 50 mg. In sommige gevallen kan uw arts aanbevelen dat u 100 mg inneemt.

Indien de eerste tablet heeft geholpen, maar de hoofdpijn keert terug, kunt u na minstens twee uur een tweede dosis innemen.

Gebruik niet meer dan 300 mg Sumatriptan Viatris in 24 uur en wacht altijd minstens 2 uur met het innemen van de volgende dosis.

Neem geen tweede dosis voor dezelfde migraine hoofdpijn wanneer de eerste dosis Sumatriptan Viatris geen effect had – een pijnstiller zoals paracetamol of een niet-steroïde anti-ontstekingsmiddel

(NSAID) bijvoorbeeld aspirine (acetylsalicylzuur) of ibuprofen, kan in plaats daarvan worden ingenomen.

#### **Gebruik bij ouderen (65+)**

Het gebruik van Sumatriptan Viatris wordt niet aanbevolen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Sumatriptan Viatris dient niet te worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Patiënten met leverproblemen**

Als u milde tot matige leverproblemen heeft, kan uw arts een lagere dosering aanbevelen.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventuele overgebleven tabletten met u mee.

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.

Een aantal van de gemelde bijwerkingen kunnen een verband hebben met de migraine zelf.

**Staak het gebruik van Sumatriptan Viatris en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u last krijgt van:**

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

- Ernstige allergische reacties waaronder ernstige reacties genaamd anafylaxie (zoals huidreacties die huiduitslag met erge jeuk en zwellen van de huid, zwellen van de tong of keel, moeilijkheden met ademen en een verlaging van de bloeddruk kunnen in houden);
- Hart aanval (u kunt een tintelend gevoel in de kaak en in de linker arm ervaren en erge pijn op de borst en moeilijkheden met ademen hebben);
- Epileptische stuipen of toevallen (deze komen meer voor bij patiënten gevoelig voor epilepsie);
- Ontsteking van de dikke darm (zich uitend als pijn bij de stoelgang met bloedige diarree).

#### **Andere bijwerkingen:**

Vaak (deze komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- een voorbijgaande verhoging van de bloeddruk kort na inname van de tabletten;
- tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten, verlies van gevoel;
- duizeligheid of slaperigheid/moeheid;
- gevoel van zwakte;
- blozen;
- misselijkheid en braken, (dit kan ook veroorzaakt worden door de migraineaanval zelf);
- zwaar gevoel, pijn, warm of koud gevoel, beklemdheid en drukkend gevoel dat in elk deel van het lichaam voor kan komen waaronder de borstkas en keel (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?');
- ademhalingsmoeilijkheden, ademloosheid;

- spierpijn.

Zeer zelden (komen voor bij 1 op 10.000 gebruikers):

- geringe afwijkingen van leverfunctietesten (deze kunnen worden aangetoond met bloedtesten).

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- verlies van controle over de spieren, beven;
- gezichtsstoornissen en afname van het gezichtsvermogen waaronder blijvende problemen bij het zien (stoornissen van het zicht kunnen ook optreden tijdens een migraine aanval);
- vertraagde of versnelde hartslag, veranderingen van hartritme (deze kunnen ontdekt worden tijdens ECG testen die gedaan worden door uw arts om de elektrische activiteit van uw hart te bekijken);
- hartkloppingen;
- plotselinge intense pijnen op de borst;
- lage bloeddruk;
- sterk verminderde doorbloeding van vingers of tenen waardoor deze bleek of blauw gaan zien (syndroom van Raynaud);
- diarree;
- stijve nek;
- gewrichtspijn;
- angst;
- toegenomen zweten;
- moeite met slikken;
- als u kort geleden 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 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.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking of op de blisterverpakking 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 zo 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 sumatriptansuccinaat overeenkomend met 50 mg, resp. 100 mg sumatriptan per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, cellulose microkristallijne, croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b), titaandioxide (E171), polydextrose, hypromellose, triacetaat en macrogol. De 50 mg tabletten bevat ook ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172). Zie rubriek 2, 'Sumatriptan Viatris bevat lactose en natrium'.

### **Hoe ziet Sumatriptan Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De 50 mg tabletten zijn roze, ronde filmomhulde tabletten met de inscriptie "SU50" op de ene zijde en "G" op de andere zijde. De 100 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten met de inscriptie "SU100" op de ene zijde en "G" op de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt per 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 en 48 stuks in een blisterverpakking. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 30622 (50 mg) en RVG 30623 (100 mg).

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

*Registratiehouder:*

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte:*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan út.1  
Hongarije

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

<b>België</b>	Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg
<b>Tsjechië</b>	Sumatriptan Viatris
<b>Denemarken</b>	Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg film-coated tablets
<b>Zweden</b>	Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg filmdragerad tablett
<b>Nederland</b>	Sumatriptan Viatris 50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 4 juli 2023**