Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Imitrex Instant 50 mg dispergeerbare tabletten
Imitrex Instant 100 mg dispergeerbare tabletten

sumatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 IMITREX INSTANT EN WAARVOOR WORDT HET INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U IMITREX INSTANT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U IMITREX INSTANT IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U IMITREX INSTANT?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS IMITREX INSTANT EN WAARVOOR WORDT HET INGENOMEN?

2. WANNEER MAG U IMITREX INSTANT NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

3. HOE NEEMT U IMITREX INSTANT IN?

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

5. HOE BEWAART U IMITREX INSTANT?

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is Imitrex Instant en waarvoor wordt het ingenomen?

Elke Imitrex Instant dispergeerbare tablet bevat sumatriptan, dat behoort tot een groep medicijnen die triptanen heet (ook bekend onder de naam 5-HT_1-receptoragonisten).

Imitrex Instant wordt gebruikt voor de behandeling van migraine.

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

2. Wanneer mag u Imitrex Instant niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Imitrex Instant niet innemen?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **U heeft een hartziekte** zoals een vernauwing van de slagaders (*ischemische hartziekte*) of pijn op de borst *(angina pectoris),* of u hebt al een hartaanval gehad.
- **U heeft bloedcirculatiestoornissen in uw benen** die krampen veroorzaken wanneer u stapt *(perifere vaatziekte)*.
- **U heeft een beroerte (CVA) gehad** of een mini-beroerte (ook genaamd “transient ischaemic attack” of TIA).
- **U hebt een hoge bloeddruk**. U kunt misschien Imitrex Instant innemen indien uw hoge bloeddruk mild is en onder controle is.
- **U heeft een ernstige leverziekte (leverinsufficiëntie)**.
- **U gebruikt andere medicijnen tegen migraine**, waaronder medicijnen die ergotamine bevatten of vergelijkbare medicijnen (zoals methysergide) of een andere triptan/5-HT_1-receptoragonist (medicijnen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen).
- **U gebruikt antidepressiva genaamd monoamineoxidaseremmers (***MAO-remmers*) of u heeft deze medicijnen gedurende de laatste twee weken gebruikt.

Als dit op u van toepassing is:
⇨ **Raadpleeg uw arts en neem geen Imitrex Instant in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Imitrex Instant?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Imitrex Instant inneemt.

Als er bij u extra risicofactoren zijn:

- **Als u een zware roker bent** of als u een **nicotinevervangende 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 hartaandoeningen ontwikkeld na het gebruik van Imitrex Instant, zelfs als ze eerder geen tekenen van een hartziekte vertoonden. Als dit op u van toepassing is, kan dit betekenen dat u een groter risico hebt op het ontwikkelen van een hartaandoening.
⇨ **Vertel het uw arts zodat uw hartfunctie kan worden gecontroleerd** voordat u Imitrex Instant krijgt voorgeschreven.

Als u een voorgeschiedenis van stuipen hebt *(convulsies)*
Of als u een andere aandoeningen hebt waardoor het risico op stuipen verhoogt, bijvoorbeeld na hoofdletsel of bij alcoholisme:
⇨ **Vertel het uw arts zodat u beter gecontroleerd kunt worden.**

Als u lijdt aan een lever- of nierziekte

⇨ **Vertel het uw arts zodat u beter gecontroleerd kunt worden.**

Als u allergisch bent voor bepaalde antibiotica genaamd sulfonamiden
Indien dat het geval is, kunt u ook allergisch zijn voor Imitrex Instant. Als u weet dat u allergisch bent voor een antibioticum, maar u weet niet zeker of dit een sulfonamide is:
⇨ **Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Imitrex Instant inneemt.**

Als u bepaalde antidepressiva gebruikt, de zogenaamde SSRI's (*selectieve serotonineheropnameremmers*), of SNRI's (*serotonine- en noradrenalineheropnameremmers*)
⇨ **Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Imitrex Instant inneemt.** Zie ook "*Gebruikt u nog andere medicijnen?*".

Als u Imitrex Instant regelmatig inneemt
Als u Imitrex Instant te vaak inneemt, kan uw hoofdpijn verergeren.
⇨ **Vertel het uw arts als dit op u van toepassing is.** Hij of zij kan u adviseren te stoppen met het innemen van Imitrex Instant.

Als u pijn of een gevoel van beklemming op de borst hebt na het innemen van Imitrex Instant
Deze effecten kunnen intens zijn, maar ze gaan meestal snel over. Indien ze niet snel voorbijgaan of indien ze verergeren:
⇨ **Neem direct contact op met een arts.** Rubriek 4 van deze bijsluiter bevat meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Imitrex Instant nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige medicijnen mogen niet samen met Imitrex Instant worden ingenomen en andere kunnen bijwerkingen geven wanneer ze samen met Imitrex Instant worden gebruikt. **Vertel het uw arts als u een van deze middelen gebruikt:**

- **ergotamine**, eveneens gebruikt voor de behandeling van **migraine**, of derivaten zoals methysergide (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Imitrex Instant niet innemen?”). Neem Imitrex Instant niet gelijktijdig in met deze medicijnen. Stop de behandeling met deze medicijnen ten minste 24 uur voordat u Imitrex Instant inneemt. Omgekeerd moet u minimaal 6 uur wachten nadat u Imitrex Instant hebt ingenomen voordat u opnieuw ergotaminebevattende middelen of derivaten gebruikt.
- **andere triptanen/5-HT1-receptoragonisten** (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van **migraine** (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Imitrex Instant niet innemen?”). Neem Imitrex Instant niet gelijktijdig in met deze medicijnen. Stop de behandeling met deze medicijnen ten minste 24 uur voordat u Imitrex Instant inneemt. Gebruik ten minste 24 uur geen andere triptanen/5-HT_1-receptoragonisten na de inname van Imitrex Instant.
- **SSRI's** *(selectieve serotonineheropnameremmers)* of **SNRI’s** (*serotonine- en noradrenalineheropnameremmers*) voor de behandeling van **depressie**. Het gebruik van Imitrex Instant met deze medicijnen kan een serotoninesyndroom veroorzaken (een verzameling symptomen die onder meer rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, toegenomen reflexen, spierspasmen, rillen, verhoogde hartslag en trillen kunnen omvatten). Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies indien u hier last van heeft.
- **MAO-remmers** *(monoamineoxidaseremmers)* voor de behandeling van **depressie**. Indien u deze gedurende de laatste twee weken hebt gebruikt, mag u Imitrex Instant niet gebruiken.
- **sint-janskruid** *(Hypericum perforatum)*. De inname van kruidengeneesmiddelen die sint-janskruid bevatten tijdens het gebruik van Imitrex Instant 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 medicijn gebruikt.
Zwangerschap
Er zijn slechts beperkte gegevens over de veiligheid van Imitrex Instant bij zwangere vrouwen. Tot nu toe wijzen deze gegevens niet op een verhoogd risico van aangeboren afwijkingen. Uw arts zal u vertellen of u Imitrex Instant mag innemen tijdens de zwangerschap.
Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven binnen 12 uur na het innemen van Imitrex Instant. Indien u in deze periode melk afkolft, dient u deze melk weg te gooien en mag u deze niet aan uw baby geven.
Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Imitrex Instant op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zowel de migrainesymptomen zelf als uw medicijn kunnen u slaperig maken. **Indien dit bij u het geval is, rijd dan niet en bedien geen machines.**

Imitrex Instant bevat natrium

- Imitrex Instant 50 mg dispergeerbare tablet bevat 12,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet (25 mg/2 tabletten). Voor 2 tabletten komt dit overeen met 1,25% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Imitrex Instant 100 mg dispergeerbare tablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u Imitrex Instant in?

Imitrex Instant mag alleen worden ingenomen nadat een migraineaanval is begonnen.
Neem Imitrex Instant niet in om te proberen een aanval te voorkomen.

Gebruik dit medicijn 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.

Hoe neemt u het in en hoeveel mag u innemen?

Volwassenen (van 18 tot en met 65 jaar)

- **De gebruikelijke dosis voor volwassenen van 18 tot en met 65 jaar is één dispergeerbare tablet van 50 mg, maar bij sommige personen kunnen dosissen van 100 mg nodig zijn.**
- **Neem niet meer dan 6 dispergeerbare tabletten van 50 mg of 3 dispergeerbare tabletten van 100 mg (of 300 mg in totaal) per 24 uur in.**

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Imitrex Instant wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
Imitrex Instant wordt niet aanbevolen bij personen ouder dan 65 jaar.

Wanneer neemt u Imitrex Instant in?
Neem Imitrex Instant in zodra u een migraineaanval voelt aankomen, hoewel u het ook later tijdens de aanval kunt gebruiken.

Wat moet u doen als de symptomen beginnen terug te komen?
Twee uur na de inname van de eerste dispergeerbare tablet van Imitrex Instant kunt u een tweede innemen, maar neem niet meer dan 6 dispergeerbare tabletten van 50 mg of 3 dispergeerbare tabletten van 100 mg (of 300 mg in totaal) per 24 uur in.

Wat moet u doen als de eerste dispergeerbare tablet geen effect heeft?
Neem geen tweede dispergeerbare tablet of een andere vorm van Imitrex in voor dezelfde aanval.
Als Imitrex Instant u geen verlichting biedt:
⇨ **Vraag uw arts of apotheker om advies.**

Heeft u te veel van Imitrex Instant ingenomen?
Neem niet meer dan 6 dispergeerbare tabletten van 50 mg of 3 dispergeerbare tabletten van 100 mg (of 300 mg in totaal) per 24 uur in.
De inname van te veel Imitrex Instant kan u ziek maken. Als u meer dan 300 mg in 24 uur heeft ingenomen:
⇨ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)**.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Sommige symptomen kunnen door de migraine zelf worden veroorzaakt.

Allergische reactie: Neem direct contact op met een arts.
De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen, maar de exacte frequentie is niet bekend.

- **Tekenen van allergie zijn onder meer huiduitslag, netelroos (jeukende huiduitslag), ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, en flauwvallen.**

Indien u een van deze symptomen krijgt onmiddellijk na het innemen van Imitrex Instant:
⇨ **Neem Imitrex Instant niet langer in. Neem direct contact op met een arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen
(kan tot **1 op de 10** personen treffen)

- Beklemmend gevoel of pijn op de borst, in de keel of aan andere delen van het lichaam. Ongewone gewaarwordingen, waaronder gevoelloosheid, prikkelingen, koude- of warmtegevoel. Deze effecten kunnen intens zijn, maar ze gaan meestal snel over.
  Als deze effecten voortduren of ernstig worden (in het bijzonder pijn op de borst):

⇨ **Neem direct contact op met een arts.** Bij een erg klein aantal patiënten kunnen deze symptomen worden veroorzaakt door een hartaanval.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn onder meer:

- Misselijkheid en braken, hoewel deze effecten ook het gevolg van de migraine zelf kunnen zijn.
- Moeheid, zwakte.
- Duizeligheid, slaperigheid.
- Tijdelijk verhoogde bloeddruk, opvliegers.
- Kortademigheid.
- Spierpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
(kan tot **1 op de 10.000** personen treffen)

- Stoornissen van de leverfunctie. Als bij u bloed wordt afgenomen voor onderzoek van uw leverfunctie, vertel uw arts of verpleegkundige dan dat u Imitrex Instant inneemt.
- Onvoldoende bloedtoevoer naar de armen en de benen (*perifere vasculaire ischemie*)

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

- Convulsies/stuipen, beven, spiersamentrekkingen.
- Gezichtsstoornissen, zoals flikkeringen, verminderd gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van gezichtsvermogen en in sommige gevallen zelfs permanent gezichtsverlies (hoewel deze gezichtsstoornissen ook het gevolg kunnen zijn van de migraineaanval zelf).
- Hartproblemen met een eventueel versneld, vertraagd of veranderd hartritme, pijn op de borst (*angina*) of hartaanval.
- Bleke, blauwgekleurde huid en/of pijn in uw vingers, tenen, oren, neus of kaak bij kou of stress (*fenomeen van Raynaud*).
- Gevoel van flauwte (bloeddruk kan dalen).
- Pijn onderaan de buik aan de linkerzijde en bloederige diarree (*ischemische colitis*), diarree.
- Als u recent 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.
- Stijve nek, gewrichtspijn.
- Gevoel van angst.
- Moeite met slikken.
- Overmatig zweten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Imitrex Instant?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit medicijn vereist geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Neem dit medicijn niet meer in na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Imitrex Instant?

- **De werkzame stof** in Imitrex Instant is sumatriptan. De tabletten bevatten 50 mg of 100 mg sumatriptan (onder de vorm van succinaat).
- **De andere stoffen** in Imitrex Instant **zijn**:

Imitrex Instant 50 mg dispergeerbare tabletten:
Kern: calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumbicarbonaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), glyceroltriacetaat, rood ijzeroxide (E172).

Imitrex Instant 100 mg dispergeerbare tabletten:
Kern: calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumbicarbonaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), glyceroltriacetaat.

Hoe ziet Imitrex Instant eruit en wat zit er in een verpakking?

Imitrex Instant 50 mg zijn biconvexe, rooskleurige, filmomhulde dispergeerbare tabletten met driehoekige vorm, met aan de ene zijde GS 1YM gegraveerd en aan de andere zijde 50. Verpakking van 2, 4, 6 en 12 tabletten in kindveilige blisterverpakking.

Imitrex Instant 100 mg zijn biconvexe, witte, filmomhulde, dispergeerbare tabletten met driehoekige vorm, met aan de ene zijde GS YE7 gegraveerd en aan de andere zijde 100. Verpakking van 2 en 6 tabletten in kindveilige blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Waver

Fabrikant:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- Imitrex Instant 50 mg dispergeerbare tabletten: BE279465
- Imitrex Instant 100 mg dispergeerbare tabletten: BE279474

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023 (v21).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00