SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dispergeerbare tabletten met 50 mg of 100 mg sumatriptan onder de vorm van sumatriptansuccinaat.

Hulpstoffen met bekend effect:
Elke dispergeerbare tablet van 50 mg bevat 12,5 mg natrium.
Elke dispergeerbare tablet van 100 mg bevat 12,7 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dispergeerbare tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Imitrex Instant is geïndiceerd voor de acute behandeling van migraineaanvallen met of zonder aura, met inbegrip van de acute behandeling van migraineaanvallen die verband houden met de menstruele cyclus bij de vrouw.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Imitrex Instant is niet bestemd voor profylactisch gebruik. De aanbevolen dosis sumatriptan mag niet worden overschreden.

Het is raadzaam Imitrex Instant zo snel mogelijk na de aanvang van de migraineaanval te gebruiken. Het geneesmiddel blijft even doeltreffend ongeacht het stadium van de aanval waarbij het wordt toegediend.

Volwassenen
De aanbevolen dosis Imitrex Instant is één dispergeerbare tablet van 50 mg. Het is mogelijk dat bepaalde patiënten een dosis van 100 mg nodig hebben.
Indien een patiënt niet reageert op de eerste dosis sumatriptan, mag hij geen tweede dosis innemen voor dezelfde aanval. In deze gevallen kan de aanval worden behandeld met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïdale ontstekingopremmers. Sumatriptan in dispergeerbare tabletten mag dan weer worden ingenomen bij volgende aanvallen.
Als de patiënt wel gunstig heeft gereageerd op de eerste dosis, en de symptomen terugkeren, kan een tweede dosis worden toegediend in de daaropvolgende 24 uur, op voorwaarde dat er minstens twee uur zit tussen de twee dosissen. De dosis van 300 mg per 24 uur mag niet overschreden worden.

Pediatrische patiënten
De werkzaamheid en de veiligheid van sumatriptan in dispergeerbare tabletten bij kinderen jonger dan 10 jaar zijn niet aangetoond. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor deze leeftijdsgroep.

De werkzaamheid en de veiligheid van sumatriptan in dispergeerbare tabletten bij kinderen tussen 10 en 17 jaar zijn niet aangetoond in klinische studies uitgevoerd in die leeftijdsgroep. Daarom is het gebruik van sumatriptan dispergeerbare tabletten bij kinderen tussen 10 en 17 jaar niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

Ouderen (ouder dan 65 jaar):
Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die in de jongere populatie, maar zolang we niet beschikken over aanvullende klinische gegevens, is het gebruik van sumatriptan niet aanbevolen bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Wijze van toediening
De dispergeerbare tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met water. Patiënten met slikproblemen mogen de dispergeerbare tablet vóór toediening in wat water oplossen.
Als ze in water worden opgelost, hebben de dispergeerbare tabletten Imitrex Instant een bittere smaak.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor sumatripan of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten die een myocard infarct gehad hebben, die ischemische cardiomyopathie, coronaire vaatspasmen (Prinzmetal angina) of perifere vaataandoeningen hebben of aan patiënten die symptomen of tekenen vertonen die duiden op een ischemische cardiomyopathie.

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met antecedenten van cerebrovasculair accident (CVA) en transient ischaemic attack (TIA).

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.

Het gebruik van sumatriptan is gecontra-indiceerd bij patiënten met matige of ernstige hypertensie en bij patiënten met lichte hypertensie die niet onder controle is.

Gelijktijdige toediening van ergotamine of ergotaminederivaten (met inbegrip van methysergide) of alle andere triptanen/5-hydroxytryptamine$_1$ (5-HT$_1$)-receptoragonisten is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdige toediening van monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) en sumatriptan is gecontra-indiceerd. Sumatriptan mag niet worden gebruikt binnen twee weken na het stopzetten van een behandeling met MAO-remmers.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Imitrex Instant dispergeerbare tabletten mag alleen worden gebruikt wanneer een duidelijke diagnose van migraine werd gesteld.

Sumatriptan is niet geïndiceerd voor de behandeling van hemiplegische, basilaire of oftalmoplegische migraine.

Als de patiënt atypische symptomen vertoont of als hij geen diagnose heeft gekregen waarvoor een behandeling met sumatriptan geschikt is, moeten potentieel ernstige neurologische aandoeningen (zoals CVA, TIA) worden uitgesloten voor een behandeling met sumatriptan wordt gestart.

Het gebruik van sumatriptan kan worden gevolgd door voorbijgaande symptomen, waaronder pijn in de borststreek en een beklemmend gevoel. Deze symptomen kunnen hevig zijn en uitstralen naar de keel (zie rubriek 4.8). Indien deze symptomen duiden op een ischemische hartaandoening, dient de toediening van sumatriptan onderbroken te worden en dienen de nodige onderzoeken te worden uitgevoerd.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van sumatriptan aan patiënten met een lichte hypertensie die onder controle is, aangezien een tijdelijke stijging van de bloeddruk en de perifere vaatweerstand is waargenomen bij een klein aantal patiënten (zie rubriek 4.3).

Sumatriptan mag niet zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek worden toegediend aan patiënten met risicofactoren voor ischemische hartaandoeningen, met inbegrip van zware rokers of mensen die nicotine-substitutietherapie gebruiken (zie rubriek 4.3). Bijzondere aandacht moet worden gegeven aan postmenopauzale vrouwen en aan mannen ouder dan 40 jaar met deze risicofactoren. De kans bestaat evenwel dat niet alle patiënten met een hartkwaal bij een dergelijk onderzoek worden geïdentificeerd. In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale problemen opgetreden bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire aandoening (zie rubriek 4.8).

Na het in de handel brengen waren er zeldzame meldingen van patiënten met een serotoninesyndroom (met inbegrip van een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire aandoeningen) na het gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Het serotoninesyndroom is gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (SNRI's).
Indien gelijktijdige toediening van sumatriptan met SSRI's/SNRI's geïndiceerd is, wordt aanbevolen de patiënt op gepaste wijze te volgen (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van sumatriptan aan patiënten met aandoeningen die de absorptie, de biotransformatie of de eliminatie van het geneesmiddel significant kunnen beïnvloeden, zoals bij nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2) of leverinsufficiëntie (Child Pugh graad A of B; zie rubriek 5.2 – Specifieke populaties).

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van sumatriptan aan patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of andere risicofactoren die de convulsiedrempel verlagen, omdat epileptische aanvallen zijn gemeld tijdens een behandeling met sumatriptan (zie rubriek 4.8).

Patiënten met bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie vertonen na het gebruik van sumatriptan. De reacties kunnen variëren van overgevoeligheid van de huid tot anafylactische reacties. Er zijn beperkte aanwijzingen voor kruisallergie, maar voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van sumatriptan bij deze patiënten.

Bijwerkingen kunnen frequenter optreden bij het gelijktijdig gebruik van triptanen en fytotherapeutica die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Langdurig gebruik van een analgeticum tegen hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als dat het geval is of vermoed wordt, moet medisch advies worden ingewonnen en moet de behandeling worden onderbroken. De diagnose van analgeticahoofdpijn moet overwogen worden bij patiënten die frequent of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van analgetica.

Imitrex Instant bevat natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor interacties met propranolol, flunarizine, pizotifeen of alcohol.

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de interactie met geneesmiddelen die ergotamine of een andere triptan/5-HT_1-receptoragonist bevatten. Een verhoogd risico op coronaire vaatspasmen is theoretisch mogelijk. Gelijktijdige toediening van deze twee producten is dan ook gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Het tijdsinterval dat dient gerespecteerd te worden tussen het gebruik van sumatriptan- en ergotaminebevattende preparaten of andere triptan/5-HT_1-receptoragonisten is niet bekend. Dit hangt af van de dosis en van het gebruikte product. De effecten kunnen additief zijn. Het wordt aanbevolen tenminste 24 uur te wachten na het gebruik van ergotaminebevattende preparaten of andere triptan/5-HT_1-receptoragonisten alvorens sumatriptan toe te dienen. Anderzijds wordt aangeraden om na het gebruik van sumatriptan tenminste 6 uur te wachten alvorens een ergotaminebevattend preparaat toe te dienen en ten minste 24 uur te wachten alvorens een andere triptan/5-HT_1-receptoragonist toe te dienen.

Een interactie kan ook optreden tussen sumatriptan en MAO-remmers. De gelijktijdige toediening van deze twee producten is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3.).

Na het in de handel brengen waren er zeldzame meldingen van patiënten met een serotoninesyndroom (met inbegrip van een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire aandoeningen) na de toediening van SSRI's en sumatriptan. Een serotoninesyndroom is eveneens gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Uit de geneesmiddelenbewaking zijn gegevens beschikbaar over het gebruik van sumatriptan bij meer dan 1.000 vrouwen tijdens het eerste trimester van hun zwangerschap. Hoewel de informatie uit deze gegevens onvoldoende is om er definitieve conclusies uit te trekken, wijst ze niet op een verhoogd risico op congenitale afwijkingen. Er is slechts beperkte ervaring m.b.t. het gebruik van sumatriptan tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap.

Dieronderzoek heeft geen directe teratogene effecten of schadelijke effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling aangetoond. De embryonale/foetale levensvatbaarheid kan bij konijnen echter worden beïnvloed (zie rubriek 5.3). De toediening van sumatriptan mag enkel worden overwogen indien het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

Borstvoeding
Sumatriptan wordt uitgescheiden in de moedermelk, met een gemiddelde relatieve kinddosis van < 4% na toediening van een enkele dosis sumatriptan. Blootstelling van de zuigeling kan worden geminimaliseerd door borstvoeding te vermijden gedurende 12 uur na de behandeling, gedurende welke periode afgekolfde moedermelk moet worden weggegooid.

Er zijn gevallen van borstpijn en/of tepelpijn gemeld na gebruik van sumatriptan bij vrouwen die borstvoeding geven (zie rubriek 4.8). De pijn was meestal van voorbijgaande aard en verdween binnen 3 tot 12 uur.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Slaperigheid te wijten aan de migraine zelf of aan de behandeling met Imitrex Instant kan voorkomen. Dit kan een invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen staan hieronder vermeld per orgaansysteemklasse en per frequentie. De frequentie wordt aangegeven als volgt: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, <1/10), soms (≥ 1/1.000, <1/100), zelden (≥ 1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Sommige van de als bijwerking gemelde symptomen kunnen migrainegebonden zijn.

Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties gaande van huidreacties (zoals urticaria) tot anafylactische reacties.

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: Duizeligheid, slaperigheid, stoornissen van de sensibiliteit met inbegrip van paresthesie en hypoesthesie.
Niet bekend: Epilepsieaanvallen: hoewel sommige aanvallen voorkwamen bij patiënten met antecedenten van epilepsie of met voorbeschikkende factoren, zijn er ook meldingen van patiënten bij wie deze voorbeschikkende factoren niet aanwezig waren. Tremor, dystonie, nystagmus, scotoom.

Oogaandoeningen
Niet bekend: Flikkeringen, diplopie, verminderde gezichtsscherpte. Verminderd gezichtsvermogen (waaronder gevallen van blijvende aandoeningen). Deze gezichtsstoornissen kunnen echter ook optreden tijdens de migraineaanval zelf.

Hartaandoeningen
Niet bekend: Bradycardie, tachycardie, palpitaties, hartritmestoornissen, voorbijgaande ischemische ecg-veranderingen, coronaire vaatspasmen, angina en myocardinfarct (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Bloedvataandoeningen
Vaak: Voorbijgaande stijgingen van de bloeddruk kort na de behandeling, opvliegers.
Zeer zelden: Perifere vasculaire ischemie.
Niet bekend: Hypotensie, syndroom van Raynaud.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Vaak: Dyspneu.

Maag-darmstelselaandoeningen
Vaak: Misselijkheid en braken kwamen voor bij sommige patiënten, maar het is niet duidelijk of die te wijten zijn aan de sumatriptan of aan de onderliggende ziekte.
Niet bekend: Ischemische colitis, diarree, dysfagie.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Vaak: Zwaar gevoel (gewoonlijk van voorbijgaande aard, kan hevig zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief de borstkas en de keel). Myalgie.
Niet bekend: Stijve nek.
Niet bekend: Artralgie.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Zelden: Borstpijn.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: Pijn, warmte- of koudegevoel, beklemdheid of een drukkend gevoel (deze symptomen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard, maar kunnen hevig zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief de borstkas en de keel); gevoel van zwakte, vermoeidheid (deze twee symptomen zijn meestal licht tot matig van intensiteit en van voorbijgaande aard).
Niet bekend: Pijntrauma geactiveerd, pijnontsteking geactiveerd.

Onderzoeken
Zeer zelden: Bij leverfunctietests zijn incidenteel geringe afwijkingen waargenomen.

Psychische stoornissen
Niet bekend: Angst.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Niet bekend: Hyperhidrose.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Orale doses tot 100 mg hadden geen andere bijwerkingen tot gevolg dan die genoemd in de betreffende rubriek.

In geval van overdosering moet de patiënt gedurende ten minste 10 uur worden geobserveerd en indien nodig moet een ondersteunende standaardbehandeling worden ingesteld. Het effect van hemodialyse of van peritoneale dialyse op de plasmaspiegels van sumatriptan is onbekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: selectieve 5-HT_1-receptoragonist.
ATC-code: N02CC01.

Sumatriptan is een selectieve agonist van de vasculaire 5-hydroxytryptamine-1 (5-HT_{1d})-receptoren zonder activiteit ten aanzien van de andere subtypes van 5-HT-receptoren (5-HT_2 – 5-HT_7). De vasculaire 5-HT_{1d}-receptoren worden vooral aangetroffen in de craniale bloedvaten en hebben een vasoconstrictief effect. Bij proefdieren veroorzaakt sumatriptan een selectieve vasoconstrictie van het vaatbed van de arteria carotis, maar verandert niets aan de cerebrale bloedstroom. Het vaatbed van de arteria carotis is verantwoordelijk voor de bloedtoevoer naar de extracraniale en intracraniale weefsels, zoals de meningen en er wordt verondersteld dat een verwijding van en/of oedeemvorming in deze arteriële vaten het onderliggend mechanisme is van een migraineaanval bij de mens. Tevens zijn er aanwijzingen uit dieronderzoek dat sumatriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. Deze twee effecten (craniale vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) kunnen bijdragen tot de antimigrainewerking van sumatriptan bij de mens.

Imitrex Instant bereikt zijn maximale doeltreffendheid binnen 2 uur.

Hoewel de aanbevolen dosis voor orale toediening 50 mg bedraagt, mag deze dosis tot 100 mg worden verhoogd in functie van de behoeften van de patiënt omdat migraineaanvallen in intensiteit variëren, zowel bij eenzelfde patiënt als van patiënt tot patiënt.

Sumatriptan is doeltreffend voor de acute behandeling van migraineaanvallen, met inbegrip van migraineaanvallen die verband houden met de menstruele cyclus.

Pediatrische patiënten
Imitrex Instant is niet onderzocht bij adolescenten, maar in een aantal placebogecontroleerde klinische studies zijn de veiligheid en de werkzaamheid van sumatriptan in klassieke orale tabletten onderzocht bij meer dan 650 kinderen en jongeren tussen 10 en 17 jaar met migraine. In die studies kon geen statistisch significant verschil worden aangetoond tussen de placebo en om het even welke dosis van sumatriptan met betrekking tot de verlichting van de hoofdpijn na 2 uur. Het bijwerkingenprofiel van oraal sumatriptan bij kinderen en jongeren tussen 10 en 17 jaar was vergelijkbaar met datgene dat gemeld werd in studies bij een volwassen populatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van sumatriptan lijkt niet wezenlijk te worden beïnvloed door een migraineaanval.

Absorptie
Na een dosis van 100 mg bedraagt de plasmapiek gemiddeld 54 ng/ml. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening bedraagt ongeveer 14%. Dat is enerzijds te wijten aan het systemische metabolisme en anderzijds aan een onvolledige absorptie.
De maximale concentratie sumatriptan wordt met 15% verhoogd na orale toediening van een dispergeerbare tablet tijdens een vetrijke maaltijd.

Distributie
De plasma-eiwitbinding is laag (14-21%) en het gemiddelde distributievolume bedraagt 170 liter.

Biotransformatie
De belangrijkste metaboliet, het indolazijnzuuranaloog van sumatriptan, wordt hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden onder de vorm van vrij zuur en glucuronideconjugaat. Deze metaboliet heeft geen bekende 5-HT_1 of 5-HT_2 activiteit. Er werden geen minder belangrijke metabolieten geïdentificeerd.

Eliminatie
De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur. De gemiddelde totale plasmaklaring bedraagt ongeveer 1160 ml/min en de gemiddelde renale plasmaklaring bedraagt ongeveer 260 ml/min.
De niet-renale klaring bedraagt ongeveer 80% van de totale klaring. Sumatriptan wordt hoofdzakelijk uitgescheiden door oxidatieve metabolisatie via monoamine-oxidase A.

Specifieke populaties
Oudere patiënten
Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die in de jongere populatie, maar zolang we niet beschikken over aanvullende klinische gegevens is het gebruik van sumatriptan niet aanbevolen bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Leverinsufficiëntie
Bij patiënten met leverinsufficiëntie is de presystemische klaring verminderd na orale toediening van sumatriptan, met als gevolg een verhoging van de plasmaspiegels van sumatriptan (zie rubriek 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tijdens vruchtbaarheidsonderzoek bij ratten werd een afname van het slaagpercentage van inseminatie waargenomen bij blootstelling aan orale doses die aanzienlijk hoger waren dan de maximale doses voor mensen.
Bij konijnen werd embryolethaliteit waargenomen zonder duidelijke teratogene effecten.
Het belang van deze bevindingen voor de mens is niet gekend.

Sumatriptan heeft geen genotoxische of carcinogene werking in vitro en in dieronderzoek.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Imitrex Instant 50 mg dispergeerbare tabletten
2, 4, 6 en 12 tabletten in Polyamide/Alu/PVC – Alu kindveilige blisterverpakking.

Imitrex Instant 100 mg dispergeerbare tabletten
2 en 6 tabletten in Polyamide/Alu/PVC – Alu kindveilige blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/01/2006
Datum van laatste verlenging: 14/11/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2025 (v20)