Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Imitrex 10 mg Neusspray
Imitrex 20 mg Neusspray

Sumatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 NEUSSPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U IMITREX NEUSSPRAY NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U IMITREX NEUSSPRAY?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U IMITREX NEUSSPRAY?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS IMITREX NEUSSPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Elke Imitrex Neusspray bevat een enkele dosering sumatriptan, dat behoort tot een groep medicijnen die triptanen heet *(ook bekend onder de naam 5-HT_1-receptoragonisten)*.

Imitrex Neusspray wordt gebruikt voor de behandeling van migraine.
Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Aangenomen wordt dat Imitrex Neusspray 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 en braken en een overgevoeligheid voor licht en geluid.

2. WANNEER MAG U IMITREX NEUSSPRAY NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Imitrex niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **Als u hartproblemen hebt** zoals een vernauwing van de slagaders (*ischemische hartziekte*) of pijn op de borst *(angina pectoris),* of als u in het verleden een hartaanval hebt gekregen.
- **Als u bloedcirculatiestoornissen heeft in uw benen** die krampen veroorzaken wanneer u loopt *(perifere vaatziekte)*.
- **Als u een beroerte** of mini-beroerte *(ook "transient ischaemic attack" of TIA genaamd)* **heeft gehad**.
- **Als u hoge bloeddruk heeft**. U kunt Imitrex gebruiken indien uw hoge bloeddruk mild is en behandeld wordt.
- **Als u een ernstige leverziekte heeft**.
- **Samen met andere medicijnen tegen migraine**, waaronder de medicijnen die ergotamine bevatten of vergelijkbare medicijnen zoals methysergide of alle andere triptanen/5-HT_1-receptoragonisten (medicijnen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen).
- **Samen met anti-depressiva genaamd MAO-remmers *(monoamine-oxidaseremmers)*** of indien u deze medicijnen gedurende de laatste twee weken hebt gebruikt.

Indien iets hiervan voor u geldt of u bent er niet zeker van:
 Raadpleeg dan uw arts voor advies en gebruik geen Imitrex Neusspray.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Imitrex?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 hartklachten ontwikkeld na het gebruik van Imitrex, zelfs als ze eerder geen tekenen van een hartaandoening vertoonden. Indien één 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 Imitrex krijgt voorgeschreven.

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

Als u een lever- of nierziekte hebt
 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. Als u weet dat u allergisch bent voor een antibioticum maar u weet niet zeker of dit een sulfonamide is:
 vertel het uw arts of apotheker voordat u Imitrex 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 u Imitrex gebruikt. Zie ook *Gebruikt u nog andere medicijnen?* hieronder.

Als u Imitrex regelmatig gebruikt
Als u Imitrex te vaak gebruikt 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 gebruik van Imitrex.

Als u pijn of een gevoel van beklemming op de borst hebt na het gebruik van Imitrex
Deze effecten kunnen intens zijn, maar ze gaan meestal 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 medicijnen?
Gebruikt u naast Imitrex 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 gebruikt worden en andere kunnen bijwerkingen geven wanneer ze met Imitrex worden gebruikt.
U moet het uw arts vertellen als u een van deze middelen gebruikt:

- **ergotamine**, eveneens gebruikt voor de behandeling van **migraine**, of vergelijkbare medicijnen zoals methysergide (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Imitrex Neusspray niet gebruiken?”). Gebruik Imitrex niet gelijktijdig met deze medicijnen. Stop met de behandeling met deze medicijnen ten minste 24 uur voordat u Imitrex gebruikt. Omgekeerd moet u minimaal 6 uur wachten nadat u Imitrex hebt gebruikt, voordat u middelen die ergotamine bevatten of op ergotamine lijken opnieuw gebruikt.
- **andere triptanen/5-HT_1-receptoragonisten** (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van **migraine** (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Imitrex Neusspray niet gebruiken?”). Gebruik Imitrex niet gelijktijdig met deze medicijnen. Stop met de behandeling met deze medicijnen ten minste 24 uur voordat u Imitrex gebruikt. Gebruik ten minste 24 uur geen andere triptan/5- HT_1-receptoragonist na het gebruik van Imitrex.
- **SSRI's** (*selectieve serotonineheropnameremmers*) **of SNRI’s** (*serotonine noradrenaline-heropnameremmers*) voor de behandeling van **depressie**. Het gebruik van Imitrex met deze groep van medicijnen kan het serotoninesyndroom veroorzaken (een verzameling symptomen die onder meer rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, toegenomen reflexen, spierspasmen, beven, verhoogde hartslag en trillen kunnen omvatten). Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies indien u hier last van heeft.

- **MAO-remmers** (*monoamine-oxidaseremmers*) voor de behandeling van **depressie**. Indien u gedurende de laatste twee weken deze hebt gebruikt, mag u Imitrex niet gebruiken.
- **sint-janskruid** *(Hypericum perforatum)*. Het gebruik van kruidentherapieën die sint-janskruid bevatten tijdens het gebruik van Imitrex kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?** Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Er zijn slechts beperkte gegevens over de veiligheid van Imitrex 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 Imitrex wel of niet kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.
- **Geef uw baby gedurende 12 uur na gebruik van Imitrex geen borstvoeding.** Als u gedurende deze tijd moedermelk afkolft, gooi de melk dan weg en geef het niet aan uw baby.

Sommige vrouwen die borstvoeding geven, melden pijn in de borst en/of tepel na gebruik van sumatriptan. De pijn is meestal tijdelijk en verdwijnt binnen 3 tot 12 uur.

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

3. HOE GEBRUIKT U IMITREX NEUSSPRAY?

Imitrex dient alleen te worden gebruikt nadat een migraineaanval begonnen is.
Gebruik Imitrex niet om te proberen een aanval te voorkomen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Instructies voor het gebruik van de spray worden aan het eind van deze bijsluiter gegeven (zie rubriek 6).

Hoeveel mag u gebruiken?

Volwassenen van 18 tot en met 65 jaar

- **De gebruikelijke dosering voor volwassenen van 18 tot en met 65 jaar**

is één Imitrex 20 mg spray in één neusgat.
Bij sommige mensen is echter één Imitrex 10 mg spray in één neusgat al voldoende.
Gebruik niet meer dan twee sprays in 24 uur.

Jongeren van 12 tot en met 17 jaar

- **De gebruikelijke dosering voor jongeren van 12 tot en met 17 jaar** is één Imitrex 10 mg spray in één neusgat.

Kinderen jonger dan 12 jaar

- **Imitrex Neusspray wordt niet aanbevolen** bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

- **Imitrex Neusspray wordt niet aanbevolen** bij personen ouder dan 65 jaar.

Wanneer gebruikt u Imitrex?

- **Gebruik Imitrex 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?

- U kunt na twee uur een tweede dosis Imitrex gebruiken, maar **gebruik niet meer dan twee sprays in 24 uur.**

Wat moet u doen als de eerste spray geen effect heeft?

- **Gebruik geen tweede spray,** of een ander Imitrex-product voor dezelfde aanval.

Als Imitrex u geen verlichting biedt:
- **Vraag uw arts of apotheker om advies.**

Heeft u te veel van Imitrex gebruikt?

- **Gebruik niet meer dan twee sprays in 24 uur**

Het gebruik van teveel Imitrex kan u ziek maken. Als u meer dan twee sprays in 24 uur heeft gebruikt:
- **neem dan 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 veroorzaakt worden.
Bijwerkingen die voor volwassenen zijn gemeld, zijn ook bij adolescenten waargenomen. Deze omvatten zeer zeldzame gevallen van hartaanvallen.

Allergische reactie: roep direct de hulp van een arts in
De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen maar de exacte frequentie is niet bekend.

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

Indien u één van deze symptomen krijgt kort na het toedienen van Imitrex:
- **gebruik het dan niet meer. Neem direct contact op met uw arts.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij meer dan **1 op 10** patiënten)

- Onaangename smaak.

Vaak voorkomende bijwerkingen
(komen voor bij maximaal **1 op 10** patiënten)

- Pijn, zwaar gevoel, drukkend gevoel, beklemmend gevoel of pijn op de borst, keel of andere delen van het lichaam, of ongewone gevoelswaarnemingen zoals gevoelloosheid, tintelend 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:

- voorbijgaande irritatie of branderig gevoel in de neus of keel; neusbloedingen.
- misselijkheid en braken, 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.
- spierpijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen
(komen bij minder dan **1 op de 1.000** patiënten voor)

- Pijn in de borst.

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

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

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

- Convulsies/stuipen, beven, spiersamentrekkingen, stijve nek.
- Problemen met zien, zoals flikkeringen, verminderd gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van gezichtsvermogen, en in sommige gevallen zelfs permanente beschadiging (hoewel deze 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 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.
- 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.
- Gewrichtspijn.
- 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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U IMITREX NEUSSPRAY?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit medicijn in de afgesloten blisterverpakking in de doos ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. 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 Neusspray?

De werkzame stof in Imitrex Neusspray is sumatriptan (10 mg of 20 mg).
De andere stoffen in Imitrex Neusspray zijn kaliumdiwaterstoffosfaat, watervrij dinatriumfosfaat, zwavelzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Imitrex Neusspray eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit medicijn wordt geleverd in een voorgevuld neusspraysvaatje en bevat sumatriptan in 0,1 ml geelgekleurde oplossing.

Imitrex Neusspray is verpakt in een doos met neussprays die individueel afgesloten zijn in blisterverpakkingen. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen van 1, 2 of 6 voorgevulde neusspraysvaatjes, hoewel mogelijk niet alle verpakkingen op de markt gebracht worden. Iedere neusspray bevat één dosis Imitrex.

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

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

Fabrikant:
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile, Parma, Italië

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
Imigran Neusspray: Denemarken, Duitsland, Finland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) en Zweden.
Imitrex Neusspray: België en Luxemburg

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Imitrex 10 mg Neusspray: BE182716
Imitrex 20 mg Neusspray: BE182707

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025 (v41).

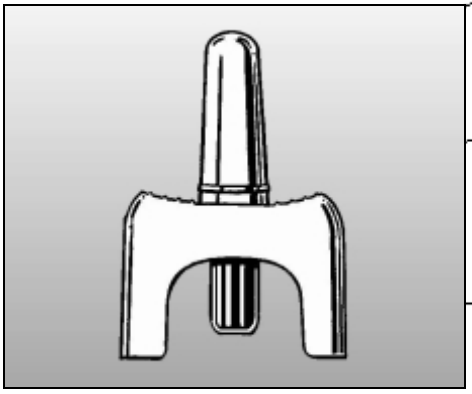
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Stapsgewijze instructies voor het gebruik van uw Imitrex Neusspray

Open een blisterverpakking pas als u klaar bent om de spray te gebruiken. Iedere spray is verpakt in een blisterverpakking om hem proper en veilig te kunnen bewaren. Als u de spray los van de blisterverpakking of in een geopende blisterverpakking meeneemt, kan het zijn dat hij niet meer goed werkt wanneer u hem nodig heeft.
Ieder neusspray bevat slechts één dosis Imitrex.
Druk niet te snel op het pompje, anders bent u de dosis kwijt.

Imitrex Neusspray bestaat uit 3 delen:



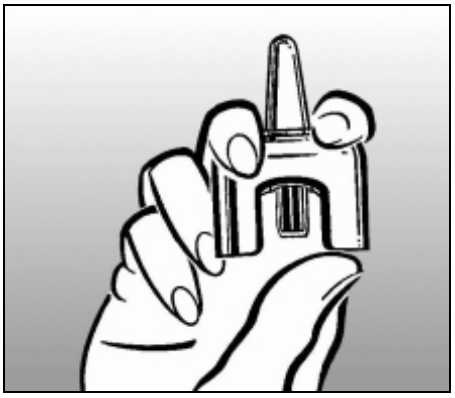
Het neusstuk
Het deel dat u in uw neusgat stopt.
De spray komt uit een kleine opening in de top.

De vingergreep
Hou dit vast wanneer u de spray gebruikt.

Het blauwe pompje
Druk hierop om de hele dosis in één keer in uw neusgat te spuiten. Het pompje werkt maar één keer - **druk niet vóórdat u het neusstuk in uw neusgat heeft gestopt** of u bent de dosis kwijt.

Hoe gebruikt u de neusspray?

1. **Haal de neusspray** uit de blisterverpakking vlak voor gebruik.
2. Neem een gemakkelijke houding aan. U kunt ervoor kiezen om te gaan zitten.
3. **Snuit uw neus** als u het gevoel heeft dat deze is verstopt, of als u verkouden bent.
4. **Houd de spray losjes** tussen uw vingers en duim zoals aangegeven in de afbeelding A.
   Druk het blauwe pompje nog niet in.



5. **Druk één neusgat dicht** door een vinger stevig tegen de zijkant van uw neus te drukken. Het maakt niet uit welk neusgat u gebruikt.

6. **Stop het neusstuk van de neusspray in uw ander neusgat**, zo diep als prettig voelt (ongeveer 1 cm) (afbeelding B).
   Adem rustig uit door uw mond.
   Houd uw hoofd rechtop en doe uw mond dicht.

7. **Begin rustig door uw neus in te ademen.**
Terwijl u inademt:
Druk het blauwe pompje stevig in met uw duim.
Het pompje kan wat stijf aanvoelen en u kunt het mogelijk horen klikken. Blijf ademen terwijl u sprayt (afbeelding C).

8. **Haal de spray weg** en laat uw vinger van het andere neusgat los.
Houd uw hoofd rechtop gedurende 10-20 seconden en adem rustig in door uw neus en uit door uw mond. Dit helpt het medicijn in uw neus te houden.
Uw neus kan van binnen vochtig aanvoelen en u kunt een lichte smaak proeven - dit is normaal en verdwijnt snel.

9. **Uw neusspray is nu leeg.** Gooi hem veilig en hygiënisch weg.