

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg orodispergeerbare tabletten**

zolmitriptan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Zolmitriptan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zolmitriptan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Zolmitriptan Sandoz bevat zolmitriptan en behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen worden genoemd.

**Zolmitriptan Sandoz wordt gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.**

- Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door een verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Zolmitriptan Sandoz zou de verwijding van die bloedvaten tegengaan. Dat helpt om de hoofdpijn en andere symptomen van een migraineaanval, zoals zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoelig zijn voor licht en geluid, te verlichten.
- Zolmitriptan Sandoz werkt alleen als een migraineaanval begonnen is. Het zal niet voorkomen dat u een aanval krijgt.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een sterk verminderde nierfunctie
- U hebt een beroerte (cerebrovasculair accident of CVA) doorgemaakt of kortstondige symptomen gehad die leken op een beroerte (transient ischaemic attack of TIA)
- U hebt een matig of sterk verhoogde bloeddruk of een licht verhoogde bloeddruk die NIET onder controle is met medicatie
- U hebt ooit hartlijden vertoond, waaronder een hartinfarct, angina pectoris (pijn in de borstkas veroorzaakt door sporten of inspanning) of een bepaald type pijn in de borstkas, Prinzmetal-angor genaamd, of u hebt hartgerelateerde symptomen gehad, zoals kortademigheid of druk op de borstkas
- U hebt problemen gehad met de bloedsomloop naar uw benen (perifeer vaatlijden)
- U neemt andere geneesmiddelen voor uw migraine in zoals ergotamine, ergotamineachtige geneesmiddelen (dihydro-ergotamine, methysergide) of een ander geneesmiddel van dezelfde klasse zoals zolmitriptan (d.w.z. 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonisten of triptanen zoals sumatriptan, naratriptan of rizatriptan) (zie rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’)

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt, als u:

- een van de volgende risicofactoren van ischemisch hartlijden (slechte bloedstroom door de slagaders van het hart) vertoont:
  - hoge bloeddruk of diabetes

- een hoge cholesterolconcentratie in het bloed
  - u rookt
  - een familiale voorgeschiedenis van ischemisch hartlijden
  - u bent een man ouder dan 40 jaar of een postmenopauzale vrouw
- een specifiek probleem hebt met uw hartslag (Wolff-Parkinson-Whitesyndroom) of bepaalde andere soorten hartritme stoornissen hebt
  - nier- of leverproblemen hebt
  - hoofdpijn hebt die gepaard gaat met duizeligheid, moeilijkheden bij het stappen, coördinatie stoornissen of zwakte van het been en de arm

Vertel uw arts als u een geneesmiddel inneemt voor de behandeling van depressie of de kruidenremedie sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen' voor meer informatie).

Zolmitriptan Sandoz kan leiden tot een stijging van de bloeddruk. Als uw bloeddruk te sterk stijgt, kunt u symptomen krijgen zoals hoofdpijn, duizeligheid of oorsuizen. Als dat op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts.

Als u Zolmitriptan Sandoz te vaak inneemt, kunt u chronische hoofdpijn krijgen. Als dat het geval is, moet u contact opnemen met uw arts omdat u de inname van deze tabletten misschien moet stopzetten.

Vertel uw arts of apotheker welke symptomen u hebt. Uw arts zal beslissen of u migraine hebt. **U mag Zolmitriptan Sandoz alleen innemen bij een migraineaanval. Zolmitriptan Sandoz mag niet worden gebruikt om hoofdpijn te behandelen die het gevolg zou kunnen zijn van andere, ernstigere aandoeningen.**

Zolmitriptan Sandoz wordt niet aangeraden voor mensen ouder dan 65 jaar.

Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u zeggen of u deze tabletten mag innemen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Zolmitriptan Sandoz wordt niet aangeraden voor mensen jonger dan 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Zolmitriptan Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Neem Zolmitriptan Sandoz NIET in samen met bepaalde andere geneesmiddelen tegen migraine, d.w.z.**

- andere geneesmiddelen van dezelfde klasse zoals zolmitriptan (d.w.z. 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonisten of triptanen, bijvoorbeeld sumatriptan, naratriptan of rizatriptan).

Als u andere triptanen dan Zolmitriptan Sandoz neemt, wacht dan 24 uur voordat u Zolmitriptan Sandoz inneemt.

Nadat u Zolmitriptan Sandoz hebt genomen, wacht 24 uur voordat u andere triptanen dan Zolmitriptan Sandoz inneemt.

- ergotamineachtige geneesmiddelen zoals ergotamine, dihydro-ergotamine of methysergide. U moet minstens 6 uur wachten voor u die geneesmiddelen inneemt na inname van Zolmitriptan Sandoz en u moet minstens 24 uur wachten na stopzetting van ergotamineachtige geneesmiddelen voor u Zolmitriptan Sandoz start.

Vraag uw arts richtlijnen en informatie over de risico's bij inname van deze tabletten als u ook volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen voor depressie:
  - monoamino-oxidase-A-remmers (MAO-A-remmers), zoals moclobemide
  - geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) worden genoemd, zoals sertraline, escitalopram, fluoxetine en fluvoxamine
  - geneesmiddelen die serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's) worden genoemd, zoals venlafaxine en duloxetine

Het serotoninesyndroom is een zeldzame, levensbedreigende aandoening die is gemeld bij sommige patiënten die Zolmitriptan Sandoz innamen in combinatie met zogenaamde serotonerge middelen (bijv. bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressie). Tekenen van serotoninesyndroom kunnen onder andere zijn: gejaagdheid, beven, rusteloosheid, koorts, bovenmatig zweten, spiertrekkingen, spierstijfheid, ongecoördineerde bewegingen van ledematen of ogen en oncontroleerbare spiertrekkingen. Uw arts kan u hierover adviseren.

- cimetidine (voor indigestie of maagzweren)
- een chinolonantibioticum (zoals ciprofloxacine)
- de kruidenremedie sint-janskruid (*Hypericum perforatum*). Inname van sint-janskruid samen met Zolmitriptan Sandoz kan het risico op bijwerkingen verhogen. Het wordt aanbevolen Zolmitriptan Sandoz en sint-janskruid niet samen in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U moet uw arts inlichten als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden. Als u zwanger bent, mag u Zolmitriptan Sandoz alleen innemen als uw arts beslist dat het duidelijk noodzakelijk is.

Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts dan om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt. U mag geen borstvoeding geven binnen 24 uur nadat u Zolmitriptan Sandoz hebt genomen.

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

Migraine zelf of de behandeling met Zolmitriptan Sandoz kan bij sommige patiënten slaperigheid veroorzaken. Ook is duizeligheid gerapporteerd bij sommige patiënten die dit geneesmiddel kregen. Als u dergelijke effecten vertoont, moet u controleren of u in staat bent om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

### **Zolmitriptan Sandoz bevat natrium, sulfieten en aspartaam**

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

Sulfieten kunnen in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 2,5 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

U kunt Zolmitriptan Sandoz nemen van zodra een migrainehoofdpijn begint. U kunt het ook innemen als de aanval al bezig is.

**De geadviseerde dosering** is één tablet van 2,5 mg. Uw arts beslist welke dosering voor u geschikt is en het is belangrijk uw geneesmiddel in te nemen zoals uw arts u gezegd heeft.

De meeste migraineaanvallen worden verlicht met één dosis (één tablet) Zolmitriptan Sandoz, maar als uw migraine niet wordt verlicht na een enkele tablet, **MAG U GEEN** tweede tablet innemen om dezelfde migraineaanval te behandelen, omdat dat waarschijnlijk niet zal helpen.

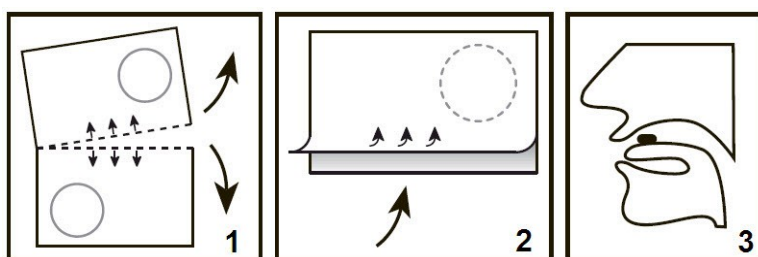
Spreek met uw arts als de tabletten onvoldoende effect hebben tegen migraine. Uw arts kan de dosering verhogen tot 5 mg of uw behandeling veranderen.

Als u een **NIEUWE** migraineaanval krijgt binnen 24 uur na de eerste aanval, mag u nog één tablet van Zolmitriptan Sandoz innemen, maar u mag niet meer dan twee tabletten binnen een periode van 24 uur innemen. Als u de tablet van 2,5 mg werd voorgeschreven, is de maximumdagdosering 5 mg. Laat minstens 2 uur tussen doses.

### **Gebruiksmethode**

Neem de orodispergeerbare tablet als volgt in:

1. Scheur één vakje van de blisterverpakking af langs de perforaties.
2. Trek de rugzijde zorgvuldig af, te beginnen aan de kant die is aangeduid met een pijl.
3. Leg de tablet op uw tong, waar ze zal oplossen en worden ingeslikt met het speeksel. U hoeft geen slok water te drinken om uw tablet in te slikken.



U kunt Zolmitriptan Sandoz met of zonder voedsel innemen. Het heeft geen impact op de werking van Zolmitriptan Sandoz.

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

Als u meer Zolmitriptan Sandoz hebt ingenomen dan wat u arts heeft voorgeschreven, vertel dit dan uw arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem dit geneesmiddel met u mee.

Wanneer u te veel van Zolmitriptan Sandoz heeft ingenomen, 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als er een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

**Dit zijn zeldzame ernstige bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen):**

- allergische reacties, soms zeer ernstig, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en de keel, die ademhalings-, spraak- en slikmoeilijkheden kunnen veroorzaken

**Dit zijn zeer zeldzame ernstige bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen):**

- pijn in de borstkas, beklemming in de borstkas of de keel, kortademigheid of andere symptomen die kunnen wijzen op een hartaanval
- spasme van de bloedvaten van de darmen, die schade kan veroorzaken aan uw darmen. U kunt maagpijn of bloederige diarree krijgen.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Vaak:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- gevoel van tintelingen, verhoogde gevoeligheid van de huid
- zich slaperig, duizelig of warm voelen

- gevoel van onregelmatige of snelle hartslag
- misselijkheid, braken, maagpijn
- droge mond
- spierzwakte of spierpijn
- zich zwak voelen
- zwaarte, beklemming, pijn of druk in de keel, nek, armen en benen of borstkas
- slikmoeilijkheden

**Soms:** kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- snelle hartslag
- lichte stijging in de bloeddruk of kortstondige hoge bloeddruk
- stijging van de hoeveelheid water die u plast (urine), of van hoe vaak u moet plassen

**Zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen

- jeukende uitslag (netelroos)

**Zeer zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen

- plotselinge, dwingende drang om te wateren

Zoals met andere geneesmiddelen van deze klasse zijn er zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van hartaanval en beroerte en de meeste van die gevallen hebben zich voorgedaan bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaataandoeningen (hoge bloeddruk, suikerziekte, roken, familiale geschiedenis van hartziekte of beroerte).

### **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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.



## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Als u geneesmiddelen 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 dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is zolmitriptan.  
Elke orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg zolmitriptan.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn gesilicificeerde microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumwaterstofcarbonaat, watervrij citroenzuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, mannitol (E 421), zoete sinaasappelsmaak (bevat natrium, sulfieten en propyleenglycol), aspartaam (E 951) (zie einde van rubriek 2 voor meer informatie), magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Zolmitriptan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, platte orodispergeerbare tabletten die aan één zijde bedrukt zijn met 'ZMT 2.5'.

De orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in Alu/Alu blisterverpakkingen en ingevoegd in een doos.

Verpakkingsgrootten: 2, 3, 4, 6, 10, 12, 18, 24 orodispergeerbare tabletten.

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

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

#### *Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roemenië

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

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

Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg orodispergeerbare tabletten: BE396182

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

<b>BE</b>	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
<b>FI</b>	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg tabletti, suussa hajoava
<b>FR</b>	ZOLMITRIPTAN Sandoz 2,5 mg, comprimé pelliculé ZOLMITRIPTAN Sandoz 2,5 mg, comprimé orodispersible
<b>NO</b>	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg – 5 mg, filmdrasjert tablett Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg smeltetablett
<b>ES</b>	Zolmitriptán Flas Sandoz 2,5 mg - 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
<b>NL</b>	Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg – 5 mg, filmomhulde tabletten

Zolmitriptan Sandoz smelttablet 2,5 mg – 5 mg, orodispergeerbare tabletten

**UK(NI)** Zolmitriptan 2.5 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.**