

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg orodispergeerbare tabletten **Zolmitriptan ODIS Mylan 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 ODIS Mylan en waarvoor wordt Zolmitriptan ODIS Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Zolmitriptan ODIS Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zolmitriptan ODIS Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zolmitriptan ODIS Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN EN WAARVOOR WORDT ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN INGENOMEN?

Zolmitriptan ODIS Mylan bevat zolmitriptan, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die triptanen worden genoemd.

Zolmitriptan ODIS Mylan 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 ODIS Mylan** zou de verwijding van die bloedvaten tegengaan. Dat helpt om de hoofdpijn en andere symptomen van een migraineaanval zoals misselijkheid (nausea of braken) en overgevoeligheid voor licht en lawaai weg te nemen.
- **Zolmitriptan ODIS Mylan** werkt alleen als een migraineaanval begonnen is. U mag **Zolmitriptan ODIS Mylan** niet innemen om het optreden van migraine te voorkomen.

2. WANNEER MAG U ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Zolmitriptan ODIS Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een matig hoge of zeer hoge bloeddruk of een lichte ongecontroleerde hoge bloeddruk heeft.
- Als u een hartziekte, een hartaanval of symptomen of tekenen van coronair hartlijden of angina (pijn in de borstkas als gevolg van zuurstoftekort in de hartspier) heeft of gehad heeft.
- Als u perifeer vaatlijden heeft (vernauwing van de bloedvaten die bloed naar de benen en de armen voeren).

- Als u vroeger een beroerte heeft gehad of als u symptomen van een beroerte heeft gehad die maar even hebben geduurd en waarvan u volledig bent hersteld (transient ischaemic attack).
- Als u geneesmiddelen inneemt of de voorbije 24 uur heeft ingenomen die ergotamine of aan ergotamine verwante geneesmiddelen bevatten, om migraine te behandelen (met inbegrip van methysergide). Zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” voor meer informatie.
- Als u andere triptanen (zoals naratriptan of sumatriptan) inneemt of de voorbije 24 uur heeft ingenomen. Zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” voor meer informatie.
- Als u ernstige problemen heeft met uw nieren.
- Als u een aandoening heeft die Wolff-Parkinson-Whitesyndroom wordt genoemd.

Niet in te nemen voor ongewone vormen van migraine die veroorzaakt worden door hersen- of oogproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolmitriptan ODIS Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zolmitriptan ODIS Mylan inneemt:

- als u een hoger risico loopt op hartlijden, bijvoorbeeld u heeft suikerziekte, u bent een zware roker, u heeft een hoge bloeddruk, u heeft te veel vetstoffen (lipiden) in uw bloed of iemand in uw familie heeft hartproblemen gehad. Uw arts moet extra controles uitvoeren, vooral als u een gemenopauzeerde vrouw of een man ouder dan 40 jaar bent.
- als u ooit leverproblemen heeft gehad.
- als u een abnormaal hartritme heeft.
- als u een ander geneesmiddel inneemt voor de behandeling van depressie (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” verderop in deze rubriek).

Tijdens de behandeling

Neem tijdens het gebruik van dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker als:

- als u pijn voelt of een beklemmend gevoel in uw borstkas en keel. Als die symptomen niet snel overgaan, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.
- als uw bloeddruk stijgt. Neem niet meer **Zolmitriptan ODIS Mylan** in dan wordt aanbevolen om dit te voorkomen.
- als u vaak hoofdpijn heeft ondanks regelmatig gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast **Zolmitriptan ODIS Mylan** nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Licht uw arts vooral in als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen tegen depressie, selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) genaamd, bv. fluoxetine, of serotonine-en-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's), bv. venlafaxine of duloxetine (dat ook kan worden gebruikt bij bepaalde urologische problemen).
- moclobemide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en sociale fobie te behandelen) omdat dat het effect van **Zolmitriptan ODIS Mylan** kan versterken. Als u meer dan 150 mg moclobemide tweemaal per dag inneemt, mag u **Zolmitriptan ODIS Mylan** niet gebruiken.
- cimetidine, fluvoxamine en chinolone-antibiotica (zoals ciprofloxacine) kunnen het effect van **Zolmitriptan ODIS Mylan** versterken; daarom wordt een maximumdosis van 5 mg **Zolmitriptan ODIS Mylan** per dag aanbevolen.
- geneesmiddelen zoals selegiline (een MAO-B-remmer) omdat de inname van die geneesmiddelen met **Zolmitriptan ODIS Mylan** uw geestestoestand kan verstoren of problemen met uw spieren kan veroorzaken. Uw arts zal u zeggen of **Zolmitriptan ODIS Mylan** geschikt is voor u.
- kruidengeneesmiddelen die sint-janskruid bevatten (de bijwerkingen kunnen verergeren).

Serotoninesyndroom is een zeldzame, levensbedreigende aandoening die is gemeld bij sommige patiënten die zolmitriptan gebruikten in combinatie met zogenaamde serotoninerge geneesmiddelen (bijv. bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie). Tekenen van serotoninesyndroom zijn bijvoorbeeld, agitatie, tremor, rusteloosheid, koorts, overmatig zweten, spiertrekkingen, spierstijfheid, ongecoördineerde beweging van ledematen of ogen en oncontroleerbare spiertrekkingen. Uw arts kan u hierover adviseren.

Als u andere geneesmiddelen tegen migraine inneemt of heeft ingenomen

Als u andere geneesmiddelen tegen migraine heeft ingenomen zoals ergotamine of ergotaminederivaten (bv. methysergide) of een ander triptan (zoals naratriptan of sumatriptan), dan moet u minstens 24 uur wachten voor u **Zolmitriptan ODIS Mylan** inneemt (zie “Wanneer mag u Zolmitriptan ODIS Mylan niet gebruiken?”).

Als u **Zolmitriptan ODIS Mylan** heeft ingenomen, moet u minstens 6 uur wachten voor u ergotamine of ergotaminederivaten (bv. methysergide) inneemt en minstens 24 uur wachten voor u een ander triptan 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.

Zwangerschap: Neem **Zolmitriptan ODIS Mylan** niet in als u zwanger bent tenzij uw arts u heeft gezegd dat dat goed is voor u, ook als u zwanger bent.

Borstvoeding: zolmitriptan kan overgaan in de moedermelk. De hoeveelheid die het kind zou kunnen krijgen, kan worden verminderd als u borstvoeding vermijdt gedurende 24 uur na inname van **Zolmitriptan ODIS Mylan**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties trager zijn dan normaal. Hou daar rekening mee als u een voertuig bestuurt of gereedschap of machines bedient.
- De kans is klein dat Zolmitriptan ODIS Mylan invloed zal hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Toch is het beter om af te wachten welke invloed Zolmitriptan ODIS Mylan op u heeft voor u die activiteiten onderneemt.

Zolmitriptan ODIS Mylan bevat aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 5 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (FKU) heeft, een zeldzame genetische afwijking waarbij fenylalanine zich opstapelt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

3. HOE NEEMT U ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN IN?

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.

Dosering

De aanbevolen dosering om een migraineaanval te behandelen is 2,5 mg. Neem dit geneesmiddel zo snel mogelijk na het begin van de migraineaanval in. U kunt het ook innemen als de migraineaanval al begonnen is.

Als de symptomen van migraine binnen 24 uur weer de kop opsteken, mag u een tweede dosis van **Zolmitriptan ODIS Mylan** innemen. De tweede dosis mag niet worden ingenomen minder dan 2 uur na uw eerste dosis.

Als de symptomen van migraine niet bevredigend worden verlicht met een dosis van 2,5 mg Zolmitriptan ODIS Mylan, moet u contact opnemen met uw arts. Hij kan overwegen om uw dosis te verhogen tot 5 mg per aanval. De kans op bijwerkingen is groter met de hogere dosis (5 mg).

U mag niet meer dan 2 doses van Zolmitriptan ODIS Mylan per dag innemen. De maximale dagdosering is 10 mg Zolmitriptan ODIS Mylan.

Gebruik bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

Het gebruik van Zolmitriptan ODIS Mylan wordt niet aanbevolen.

Patiënten met leverproblemen

Als u matige of ernstige problemen met uw lever heeft, mag u niet meer innemen dan 5 mg Zolmitriptan ODIS Mylan in 24 uur. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts, die zal u zeggen hoeveel u mag innemen.

Patiënten met nierproblemen

Als u ernstige problemen met uw nieren heeft, zal uw arts u zeggen hoeveel Zolmitriptan ODIS Mylan u moet innemen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 17 jaar)

Zolmitriptan ODIS Mylan mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

Toedieningswijze en -weg

Oraal gebruik.

De tablet kan met of zonder voedsel of vloeistof worden ingenomen omdat ze op de tong oplost en kan worden ingeslikt. Maar Zolmitriptan ODIS Mylan zal sneller werken bij migraine als u de tablet met vloeistof inneemt.

1. Houd de blisterverpakking vast aan de hoeken en scheid één blistercel van de rest van de blisterverpakking door er voorzichtig aan te trekken langs de perforaties rondom de cel.
2. Trek de achterkant eraf.
3. Haal de tablet zorgvuldig uit de verpakking (duw ze er niet doorheen).
4. Leg de tablet op uw tong. Laat ze direct in uw mond oplossen en slik ze in met speeksel.

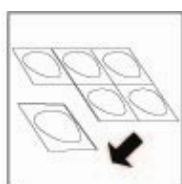


Fig. 1



Fig. 2

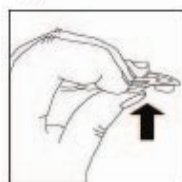


Fig. 3



Fig. 4

Heeft u te veel van Zolmitriptan ODIS Mylan ingenomen?

Wanneer u te veel van Zolmitriptan ODIS Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de tablettenhouder en eventuele resterende 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.

Stop meteen met de inname van Zolmitriptan ODIS Mylan en licht meteen uw arts in of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Ernstige allergische reacties, die zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen of duizeligheid of een netelroosachtige uitslag en netelkoorts kunnen veroorzaken
- Een hartaanval (u kunt ernstige pijn op de borst krijgen, klammig aanvoelen, kortademig zijn of pijn krijgen in de kaak en armen); pijn op de borst (angina)
- Onvoldoende bloedtoevoer naar de darmen, de ingewanden of de milt (wat tot uiting kan komen als bloederige diarree of buikpijn)

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- duizeligheid; hoofdpijn, hogere gevoeligheid voor aanraken, tintelingen, prikkelingen; slaperigheid; warmtegevoel; ongewone of gewijzigde gewaarwordingen
- onregelmatige hartslag of overslagen
- buikpijn, misselijkheid; braken; droge mond; slikproblemen (dysfagie)
- spierzwakte of -pijn; algemene zwakte; een gevoel van zwaarte of beklemming, pijn of druk in de keel, de nek, de ledematen of de borstkas

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- snellere hartslag
- stijging van de bloeddruk, die ook kan optreden kort na inname van de tabletten, maar slechts gedurende korte tijd
- abnormaal grote hoeveelheden urine wateren; vaker wateren

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- gevoel dringend te moeten gaan wateren

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

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tel: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos of op de fles na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Blisterverpakkingen - bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De blisterverpakkingen in een zakje - bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Gebruik het zakje binnen 90 dagen na de eerste opening.

Flesverpakkingen: de fles goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Gebruiken binnen 100 dagen na eerste opening.

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 niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN ANDERE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Zolmitriptan ODIS Mylan?

- De werkzame stof in Zolmitriptan ODIS Mylan is zolmitriptan.
Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg: Elke orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg zolmitriptan.
Zolmitriptan ODIS Mylan 5 mg: Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg zolmitriptan.
- De andere stoffen in Zolmitriptan ODIS Mylan zijn: mannitol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon (type A), crospovidon (type B), aspartaam (E951), microkristallijne cellulose, guargom, magnesiumstearaat; sinaasappelsmaak (bevat sinaasappelaroma, maismaltodextrine, alfatocoferol (E307))

Hoe ziet Zolmitriptan ODIS Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De orodispergeerbare tabletten van 2,5 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, vlakke orodispergeerbare tabletten met een schuine rand gemerkt met “M” aan één kant en “ZT1” aan de andere kant.

De orodispergeerbare tabletten van 5 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, vlakke tabletten met een schuine rand gemerkt met “M” aan één kant en “ZT3” aan de andere kant.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 of 48 tabletten of in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 6 x 1 of 12 x 1 of 24 x 1 of 48 x 1 orodispergeerbare tabletten. De blisterverpakkingen kunnen in een drievoudig gelaagd zakje met silicagel droogzakjes zitten (slik het droogmiddel niet in) of een flesverpakking met droogmiddel (slik het droogmiddel niet in) en absorberend katoenweefsel in een verpakkingsgrootte van 100 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

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

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

Registratienummers

Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg: BE393845 (folieblisterverpakkingen)

Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg: BE393854 (HDPE-flesverpakking)

Zolmitriptan ODIS Mylan 5 mg: BE393863 (folieblisterverpakkingen)

Zolmitriptan ODIS Mylan 5 mg: BE393872 (HDPE-flesverpakking)

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

onder de volgende namen:

België: Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg, 5 mg orodispergeerbare tabletten

Duitsland: Zolmitriptan dura 2,5 mg, 5 mg Schmelztabletten

Frankrijk: Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé orodispersible

Luxemburg: Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg, comprimés orodispersibles

Nederland: Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, 5 mg orodispergeerbare tabletten

Verenigd Koninkrijk: Zolmitriptan 2,5 mg, 5 mg orodispersible Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2021.