

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**  
**Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg en 5 mg orodispergeerbare tabletten**  
Zolmitriptan

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel 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 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-instant AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ZOLMITRIPTAN-INSTANT AB EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Zolmitriptan-instant AB bevat zolmitriptan en behoort tot een groep geneesmiddelen die triptanen worden genoemd.

Zolmitriptan-instant AB wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

De symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door de verwijding van bloedvaten in het hoofd. Zolmitriptan-instant AB kan de verwijding van deze bloedvaten verminderen. Hierdoor verdwijnen de hoofdpijn en de andere symptomen van een migraineaanval, zoals misselijkheid of braken en gevoeligheid voor licht en geluid.

Zolmitriptan-instant AB werkt alleen als de migraineaanval is begonnen. Het kan een aanval niet verhinderen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor zolmitriptan of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- u heeft hoge bloeddruk
- u heeft ooit hartproblemen gehad, waaronder een hartaanval, angina pectoris (pijn op de borst na lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal-angina (pijn op de borst die optreedt bij rust) of u heeft symptomen gehad die met uw hart te maken hebben, zoals kortademigheid of druk op de borst
- als u bloedsomloop problemen heeft (verminderde bloedsomloop in u armen of benen)
- u heeft een beroerte gehad of kortdurende symptomen die lijken op een beroerte (voorbijgaande ischemische aanval of TIA)
- u heeft ernstige nierproblemen
- u gebruikt tegelijkertijd bepaalde andere geneesmiddelen tegen migraine (bv. ergotamine of ergotaminebevattende geneesmiddelen zoals dihydro-ergotamine en methysergide) of andere triptanen

tegen migraine. Zie onderstaande rubriek: ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’ voor aanvullende informatie.

Als u niet zeker weet of een van deze voorwaarden op u van toepassing is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u risico loopt op ischemische hartziekte (slechte doorbloeding in de slagaderen van het hart). Uw risico is groter als u rookt, hoge bloeddruk heeft, een hoge cholesterolspiegel, diabetes, of als iemand in uw familie ischemische hartziekte heeft
- als u verteld is dat u het Wolff-Parkinson-White-syndroom heeft (een soort abnormale hartslag)
- als u ooit leverproblemen heeft gehad
- als u hoofdpijn heeft die niet lijkt op de gebruikelijke migrainehoofdpijn
- als u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’ verderop in deze rubriek).

Zoals bij andere behandelingen van migraine kan gebruik van te veel Zolmitriptan-instant AB dagelijkse hoofdpijn veroorzaken of uw migrainehoofdpijn verergeren. Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is. Misschien is het nodig om te stoppen met Zolmitriptan-instant AB om het probleem op te lossen.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medisch personeel dat u Zolmitriptan-instant AB gebruikt.

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

Zolmitriptan-instant AB wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

### **Oudere patiënten**

Zolmitriptan-instant AB wordt niet aanbevolen voor personen ouder dan 65 jaar.

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

Gebruikt u naast Zolmitriptan-instant AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### *Geneesmiddelen tegen migraine:*

- als u andere triptanen dan zolmitriptan gebruikt, wacht dan 24 uur voor de inname van Zolmitriptan-instant AB en wacht ook 24 uur na de inname van Zolmitriptan-instant AB voordat u andere triptanen gebruikt
- als u ergotamine gebruikt of ergotaminebevattende geneesmiddelen (zoals dihydro-ergotamine of methysergide), wacht dan 24 uur met het innemen van Zolmitriptan-instant AB en
- wacht 6 uur na het gebruiken van Zolmitriptan-instant AB voor u ergotamine of ergotaminebevattende geneesmiddelen inneemt.

#### *Geneesmiddelen tegen depressie: (zie ook rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ hierboven)*

- moclobemide of fluvoxamine
- geneesmiddelen die SSRI's worden genoemd (selectieve serotonineheropnameremmers)
- geneesmiddelen die SNRI's worden genoemd (serotonine-noradrenalineheropnameremmers) zoals venlafaxine, duloxetine

Serotoninesyndroom is een zeldzame, levensbedreigende aandoening die is gemeld bij sommige patiënten die Zolmitriptan-instant AB gebruiken 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.

*Andere geneesmiddelen:*

- cimetidine (voor indigestie of maagzweren)
- een quinolone antibioticum (zoals ciprofloxacine)

Als u kruidenmiddelen gebruikt die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen van Zolmitriptan-instant AB.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt Zolmitriptan-instant AB met of zonder voedsel innemen. Dit heeft geen invloed op de manier waarop Zolmitriptan-instant AB werkt.

### **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.

Het is onbekend of het gebruik van Zolmitriptan-instant AB tijdens de zwangerschap schadelijk is.

Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na inname van Zolmitriptan-instant AB.

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

Tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties trager zijn dan gewoonlijk. Houd hier rekening mee bij het rijden of bij het gebruiken van gereedschap of machines.

Het is onwaarschijnlijk dat Zolmitriptan-instant AB de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloedt. Het is echter beter om met deze activiteiten te wachten totdat u weet welke invloed Zolmitriptan-instant AB op u heeft.

### **Zolmitriptan-instant AB orodispergeerbare tabletten bevat aspartaam**

2,5mg:

Dit middel bevat 4 mg aspartaam in elke tablet.

5mg:

Dit middel bevat 8 mg aspartaam in elke tablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

### **Zolmitriptan-instant AB orodispergeerbare tabletten bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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.

U kunt Zolmitriptan-instant AB innemen zodra een migrainehoofdpijn begint. U kunt het ook innemen als de aanval al is begonnen. De aanbevolen dosis is één tablet (2,5 mg of 5 mg).

U kunt een tweede tablet innemen als de migraine na twee uur nog aanhoudt **of** als de migraine binnen 24 uur terugkomt.

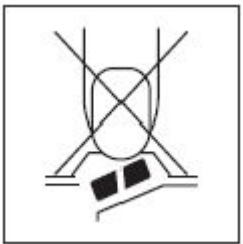
Vertel het uw arts als de tabletten u onvoldoende hebben geholpen tegen de migraine. Uw arts kan de dosis verhogen tot 5 mg of een andere behandeling kiezen.

Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Gebruik niet meer dan twee doseringen op een dag. Als de tablet van 2,5 mg aan u is voorgeschreven, is de maximale dagdosis 5 mg. Als de tablet van 5 mg aan u is voorgeschreven, is de maximale dagdosis 10 mg.

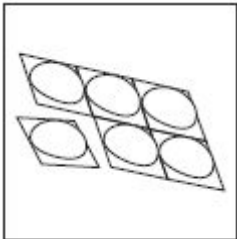
*Instructies voor gebruik*

1. Druk de tablet niet uit zijn kuiltje (Figuur 1).



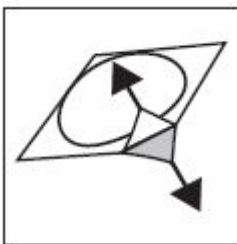
**Figuur 1**

2. Maak één tabletvierkantje los van de strip (Figuur 2).

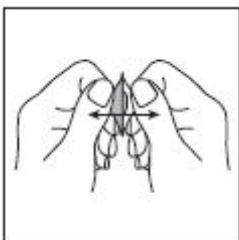


**Figuur 2**

3. Haal de afsluitfolie er voorzichtig af, te beginnen bij het hoekje zoals aangeduid met de pijl (Figuur 3 en 4).



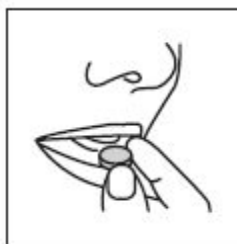
**Figuur 3**



**Figuur 4**

4. Neem de tablet met droge handen uit het kuiltje en leg het op de tong (Figuur 5). Het zal snel wegsmelten en kan dan zonder water doorgeslikt worden.

-



**Figuur 5**

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Zolmitriptan-instant AB heeft ingenomen dan door uw arts is voorgeschreven, licht dan uw arts in of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem het geneesmiddel Zolmitriptan-instant AB mee. Als er te veel orodispergeerbare tabletten zijn ingenomen kan een verminderd bewustzijn één van de symptomen zijn.

Wanneer u meer Zolmitriptan-instant AB heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Zolmitriptan-instant AB bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Enkele van de symptomen hieronder kunnen deel uitmaken van de migraineaanval zelf.

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u last krijgt van de volgende klachten:**

*Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):*

- Allergische reacties o.a. jeukende huiduitslag met bultjes (galbulten) en zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en keel; moeite met slikken of ademhalingsproblemen.

*Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):*

- Angina pectoris (pijn op de borst, die vaak ontstaat door inspanning), hartaanval of verkramping van de bloedvaten van het hart. Symptomen zijn pijn op de borst en kortademigheid.
- Verkramping van de bloedvaten van de darmen dat de darmen kan beschadigen. Symptomen zijn maagpijn of bloederige diarree.
- Bloedingen in de hersenen (hersenbloeding) of beroerte.

**Andere bijwerkingen zijn:**

*Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):*

- Abnormale gewaarwordingen zoals tintelen van de vingers en tenen of huid die bij aanraking gevoelig is.
- Slaperig, duizelig of warm gevoel
- Hoofdpijn
- Onregelmatige hartslag
- Misselijkheid, braken
- Maagpijn
- Droge mond
- Slikmoeilijkheden
- Spierzwakte of spierpijn
- Gevoel van zwakte

- Zwaarte, benauwdheid, pijn of druk in de keel, nek, armen en benen, of op de borst

*Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):*

- Zeer snelle hartslag
- Iets verhoogde bloeddruk
- Toegenomen hoeveelheid urine bij het plassen, of vaker moeten plassen

*Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):*

- Plotseling, dringende behoefte om te plassen

#### 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:

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

## **5. HOE BEWAART U ZOLMITRIPTAN-INSTANT AB**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Zolmitriptan-instant AB niet meer na de vervaldatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is zolmitriptan. Zolmitriptan-instant AB orodispergeerbare tabletten bevatten ofwel 2,5 mg ofwel 5 mg zolmitriptan.  
De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), calciumsilicaat, microkristallijne cellulose, aspartaam (E951), natriumzetmeelglycolaat type A, crospovidon type B, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat en sinaasappel-roomaroma (bevat bv. maltodextrine (maïs), acacia (E414), ascorbinezuur (E300), butylhydroxyanisol (E320)).

### **Hoe ziet Zolmitriptan-instant AB er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 7,5 mm.

Zolmitriptan-instant AB 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 9,5 mm.

Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg en 5 mg orodispergeerbare tabletten worden geleverd in aluminiumlaminaat blisterverpakkingen met verwijderbare folie, met 2, 3, 6 of 12 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg orodispergeerbare tabletten BE346062  
Zolmitriptan-instant AB 5 mg orodispergeerbare tabletten BE346071

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

**Fabrikant**

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE	Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg orodispergeerbare tabletten Zolmitriptan-instant AB 5 mg orodispergeerbare tabletten
IT	Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg compresse orodispersibili Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse orodispersibili
NL	Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 mg Zolmitriptan Aurobindo Disper 5 mg
PT	Zolmitriptano Aurovitas

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 04/2022 / 02/2023.**