

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

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

#### **1. Wat is Zolmitriptan Instant EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

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

#### **Zolmitriptan Instant EG wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn.**

- Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de verwijding van bloedvaten in het hoofd. Men denkt dat Zolmitriptan Instant EG de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt de hoofdpijn en andere symptomen van een migraineaanval weg te nemen, zoals het zich ziek voelen of zijn (misselijkheid of braken) en het gevoelig zijn voor licht en geluid.
- Zolmitriptan Instant EG werkt enkel wanneer een migraineaanval begonnen is. Het zal niet voorkomen dat u een aanval krijgt.

#### **2. Wanneer mag u Zolmitriptan Instant EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Zolmitriptan Instant EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor menthol.
- U heeft een hoge bloeddruk.
- U heeft ooit hartproblemen gehad, met inbegrip van een hartaanval, angina (pijn ter hoogte van de borst ten gevolge van lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetalangina (pijn ter hoogte van de borst bij rust) of u heeft symptomen ondervonden met betrekking tot het hart, zoals kortademigheid of druk ter hoogte van de borst.

- U heeft een beroerte of kortstondige symptomen vergelijkbaar met een beroerte (transiënte ischemische aanval of TIA) gehad.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U neemt tegelijkertijd andere geneesmiddelen in tegen migraine (bijv. ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type zoals dihydro-ergotamine en methysergide) of andere triptanen tegen migraine. Zie de rubriek hieronder: “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” voor verdere informatie.

Als u niet zeker bent of één van deze gevallen op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolmitriptan Instant EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Zolmitriptan Instant EG inneemt, als:

- u het risico loopt een ischemische hartziekte te krijgen (zwakke bloeddorstrooming in de slagaders van het hart). Uw risico is groter indien u rookt, indien u een hoge bloeddruk, een hoge cholesterolspiegel of diabetes heeft, of indien iemand in uw familie ischemische hartziekte heeft.
- men u verteld heeft dat u het Wolff-Parkinson-Whitesyndroom heeft (een soort abnormale hartslag).
- u ooit leverproblemen heeft gehad.
- u hoofdpijnen heeft die niet lijken op uw vertrouwde migrainehoofdpijn.
- u om het even welk ander geneesmiddel inneemt tegen depressie (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” verder in deze rubriek).

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, verwittig dan het medisch personeel dat u Zolmitriptan Instant EG inneemt.

Zolmitriptan Instant EG is niet aanbevolen beneden de 18 of boven de 65 jaar.

Zoals met andere migrainebehandelingen kan het overmatige gebruik van Zolmitriptan Instant EG dagelijkse hoofdpijn veroorzaken of uw migrainehoofdpijn verergeren. Raadpleeg uw arts indien u denkt dat dit voor u het geval is. Het is mogelijk dat u moet stoppen met het gebruik van Zolmitriptan Instant EG om het probleem te verhelpen.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Zolmitriptan Instant EG 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.

Informeer uw arts vooral als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

#### *Geneesmiddelen tegen migraine*

- Indien u andere triptanen dan Zolmitriptan Instant EG inneemt, laat dan 24 uur voorbijgaan vooraleer Zolmitriptan Instant EG in te nemen.
- Laat na de inname van Zolmitriptan Instant EG 24 uur voorbijgaan alvorens andere triptanen dan Zolmitriptan Instant EG in te nemen.
- Indien u geneesmiddelen inneemt die ergotamine bevatten, of geneesmiddelen van het ergot-type (zoals dihydro-ergotamine en methysergide), laat dan 24 uur voorbijgaan vooraleer Zolmitriptan Instant EG in te nemen.
- Laat na de inname van Zolmitriptan Instant EG 6 uur voorbijgaan alvorens ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type in te nemen.

#### *Geneesmiddelen tegen depressie*

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



#### *Andere geneesmiddelen*

- cimetidine (bij indigestie of maagzweren)
- chinolonantibiotica (zoals ciprofloxacine)

Indien u kruidenremedies op basis van sint-janskruid toepast (*Hypericum perforatum*), is er meer kans dat bijwerkingen van Zolmitriptan Instant EG zich voordoen.

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

U kunt Zolmitriptan Instant EG innemen met of zonder eten. Dit heeft geen invloed op de werking van Zolmitriptan Instant EG.

#### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Het is niet gekend of de inname van Zolmitriptan Instant EG tijdens de zwangerschap schadelijk is. Informeer uw arts als u zwanger bent zwanger probeert te worden voordat u Zolmitriptan Instant EG inneemt.
- Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na inname van Zolmitriptan Instant EG.

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

- Tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties trager zijn dan normaal. Denk hieraan bij het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines.
- Het is onwaarschijnlijk dat Zolmitriptan Instant EG de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloedt. Het is echter beter te wachten tot u weet hoe u reageert op Zolmitriptan Instant EG alvorens deze activiteiten aan te vatten.

#### **Zolmitriptan Instant EG bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u Zolmitriptan Instant EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt Zolmitriptan Instant EG innemen zodra een migrainehoofdpijn aanvangt. U kunt het ook innemen tijdens een aanval.

- De gebruikelijke dosis is één tablet (ofwel 2,5 mg ofwel 5 mg).
- Plaats de tablet op uw tong, waar ze zal oplossen en ingeslikt worden met het speeksel. Het is niet nodig water te drinken bij het inslikken van de tablet.
- U mag nog een tablet innemen indien de migraine na twee uur nog steeds voortduurt of als ze terugkeert binnen 24 uur.

Indien deze tabletten u onvoldoende hebben geholpen bij uw migraine, spreek hier dan over met uw arts. Uw arts kan de dosis verhogen tot 5 mg of uw behandeling wijzigen.

Gebruik niet meer dan de dosis die u werd voorgeschreven.

- Gebruik niet meer dan 2 dosissen per dag. Indien u de 2,5 mg tablet werd voorgeschreven bedraagt de maximale dosis 5 mg per dag. Indien u de 5 mg tablet werd voorgeschreven bedraagt de maximale dosis 10 mg per dag.

#### **Heeft u te veel van Zolmitriptan Instant EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Zolmitriptan Instant EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem Zolmitriptan Instant EG 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.

Sommige van de hieronder vermelde symptomen zouden deel kunnen uitmaken van de migraineaanval zelf.

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Abnormale gewaarwordingen zoals tintelingen in de vingers en tenen of de huid die gevoelig is voor aanraking
- Slaperigheid, duizeligheid of warmtegevoel
- Hoofdpijn
- Onregelmatige hartslag
- Misselijkheid, braken
- Maagpijn
- Droge mond
- Spierzwakte of spierpijn
- Zwaktegevoel
- Zwaartegevoel, gevoel van spanning, pijn of druk in keel, nek, armen en benen of borst
- Moeite met slikken

##### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):**

- Zeer snelle hartslag
- Licht verhoogde bloeddruk
- Toename van de hoeveelheid urine of van het aantal keren dat je naar het toilet moet

##### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- Allergische/overgevoeligheidsreacties, inclusief bultige huiduitslag (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en de keel. Indien u denkt dat Zolmitriptan Instant EG een allergische reactie uitlokt bij u, **stop dan met de inname ervan en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

##### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- Angina (pijn ter hoogte van de borst, vaak ten gevolge van een inspanning), hartaanval of spasmen van de bloedvaten van het hart. Indien u pijn ter hoogte van de borst of kortademigheid ervaart na inname van Zolmitriptan Instant EG, **neem dan contact op met uw arts en stop met de inname van Zolmitriptan Instant EG.**
- Spasmen van de bloedvaten van de darmen, die uw darmen kunnen beschadigen. U kunt hierbij maagpijn of bloederige diarree opmerken. Indien dit zich voordoet, **neem dan contact op met uw arts en stop met de inname van Zolmitriptan Instant EG.**
- Plots het gevoel krijgen dringend te moeten urineren (urinaire urgentie)

##### 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 (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

## 5. Hoe bewaart u Zolmitriptan Instant EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op de doos na “EXP”. Daar staan 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. 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 Zolmitriptan Instant EG?

De werkzame stof in Zolmitriptan Instant EG is zolmitriptan.

Eén Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg zolmitriptan.  
Eén Zolmitriptan Instant EG 5 mg orodispergeerbare tablet bevat 5 mg zolmitriptan.

De andere stoffen in Zolmitriptan Instant EG zijn:

- Mannitol (Ph. Eur.)
- Maltodextrine
- Microkristallijne cellulose
- Crospovidon type A
- Natriumwaterstofcarbonaat
- Watervrij citroenzuur
- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- Natriumsacharine
- Magnesiumstearaat
- Mentholmaak (maltodextrine, natuurlijke menthol, gemodificeerd maïszetmeel)

### Hoe ziet Zolmitriptan Instant EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De orodispergeerbare tabletten van Zolmitriptan Instant EG zijn witte, ronde en platte orodispergeerbare tabletten met een schuine rand.

De orodispergeerbare tabletten van Zolmitriptan Instant EG zijn verpakt in een Aluminium/Aluminium blisterverpakking met 2, 3, 6, 12 of 24 tabletten of 2x1, 3x1, 6x1, 12x1 en 24x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisters.

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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

- Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Nederland
- EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel
- PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev – Denemarken
- Stada Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

België	Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Denemarken	Zolmitriptan STADA
Finland	Zolmistad 2,5 mg tabletti, suussa hajoava
Duitsland	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Schmelztabletten
Luxemburg	Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg comprimés orodispersibles
Portugal	Zolmitriptano Ciclum
Spanje	Zolmitriptan Flas STADA 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Zweden	Zolmitriptan STADA 2,5 mg munsönderfallande tabletter
Nederland	Zolmitriptan CF 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten
België	Zolmitriptan Instant EG 5 mg orodispergeerbare tabletten
Duitsland	Zolmitriptan STADA 5 mg Schmelztabletten
Luxemburg	Zolmitriptan Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles
Portugal	Zolmitriptano Ciclum
Spanje	Zolmitriptan Flas STADA 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Zweden	Zolmitriptan STADA 5 mg munsönderfallande tabletter

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

Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg orodispergeerbare tabletten: BE372355

Zolmitriptan Instant EG 5 mg orodispergeerbare tabletten: BE372364

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2021 / 10/2021.**