

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ZOLMITRIPTAN TEVA INSTANT 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 Teva Instant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zolmitriptan Teva Instant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zolmitriptan behoort tot een groep geneesmiddelen die “selectieve serotonine (5HT1) agonisten” wordt genoemd en werkt in uw hersenen om de symptomen van migraine te verlichten.

Zolmitriptan Teva Instant wordt gebruikt voor de behandeling van migraine. U mag Zolmitriptan Teva Instant niet gebruiken om migraine te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 of voor pinda of soja.
- Als u lijdt aan een hoge bloeddruk die moeilijk te behandelen is of u hebt een slecht gecontroleerde bloeddruk. Praat erover met uw arts als u twijfelt.
- Als u een hartaanval gehad hebt, u een hartziekte hebt, u lijdt aan angina (pijn op de borst) of u andere circulatieproblemen hebt.
- Als u sommige andere geneesmiddelen neemt die gebruikt worden voor de behandeling of de preventie van migraine zoals ergotamine, dihydroergotamine, methysergide, sumatriptan of naratriptan.
- Als u ernstige nierinsufficiëntie hebt.
- Als u vroeger een beroerte of voorbijgaande cerebrale ischemie (een mini-beroerte die volledig herstelt binnen één of twee dagen) hebt gehad.

Neem Zolmitriptan Teva Instant niet in als één van bovenstaande indicaties op u van toepassing zijn. Indien u niet zeker bent, neem contact op met uw arts of apotheker vooraleer u Zolmitriptan Teva Instant inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- een onregelmatige hartslag hebt.
- leidt aan Wolff-Parkinson-White syndroom, dat gekenmerkt wordt door een abnormaal hartritme.
- rookt, een hoge cholesterol hebt, diabetes hebt, een hoge bloeddruk, iemand met een hartziekte in de familie hebt of als u een andere aandoening hebt die u een hoger risico doet lopen op de ontwikkeling van een hartziekte. Uw arts kan beslissen om sommige bijkomende testen uit te voeren om er zeker van te zijn dan het veilig is voor u om Zolmitriptan Teva Instant in te nemen, in het bijzonder als u een man ouder dan 40 jaar bent of als u een vrouw bent en de menopauze al hebt doorgemaakt.
- een kruidenpreparaat neemt dat sint-janskruid wordt genoemd
- een geneesmiddel voor de behandeling van depressie gebruikt zoals fluoxetine, sertraline of venlafaxine. De inname van Zolmitriptan Teva Instant samen met één van deze geneesmiddelen kan een levensbedreigende aandoening veroorzaken die serotoninesyndroom wordt genoemd. Dit syndroom wordt gekenmerkt door opgewondenheid, hallucinaties, een snelle hartslag, gebrek aan coördinatie, braken, zich ziek voelen of diarree.

Als u pijn op de borst of een beklemmend gevoel op de borst hebt, moet u stoppen met de inname van dit geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Zolmitriptan Teva Instant kan leiden tot een verhoogde bloeddruk. Als uw bloeddruk te hoog wordt, kan u symptomen ondervinden zoals hoofdpijn, duizeligheid of oorsuizingen. Als dit op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts.

Het overmatig gebruik van sommige gewone pijnstillers kan hoofdpijn verergeren. Als u regelmatig gewone pijnstillers (bijv. paracetamol) inneemt en vaak of dagelijks hoofdpijn hebt, moet u dit met uw arts bespreken.

Het wordt niet aanbevolen om Zolmitriptan Teva Instant in te nemen tijdens de aura (de periode die voorafgaat aan de hoofdpijn) om het optreden van migraine hoofdpijn te voorkomen. U moet uw geneesmiddel innemen tijdens de hoofdpijnfase van de migraine.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zolmitriptan Teva Instant 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.

De effecten van Zolmitriptan Teva Instant kunnen veranderd zijn of er kunnen bijwerkingen optreden als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Verwittig, in het bijzonder, uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ergotamine (ook gebruikt voor de behandeling van migraine) of ergo-type medicijnen, zoals dihydroergotamine of methysergide. U mag Zolmitriptan Teva Instant niet innemen binnen de 24 uur na het gebruik van ergotamine. U mag ergotamine niet innemen binnen de 6 uur na het gebruik van Zolmitriptan Teva Instant.
- Andere triptanen, zoals sumatriptan of naratriptan. Gebruik geen Zolmitriptan Teva Instant binnen 24 uur nadat u andere triptanen hebt ingenomen. Gebruik geen andere triptanen binnen 24 uur nadat u Zolmitriptan Teva Instant hebt ingenomen.
- Moclobemide, fluvoxamine, selegiline, fluoxetine, paroxetine of sertraline (voor de behandeling van depressie)
- SNRI's (of serotonine/noradrenaline-heropnameremmers) zoals venlafaxine of duloxetine (voor behandeling van despressie)
- Cimetidine (voor de behandeling van spijsverteringsstoornissen of maagzweren)
- Bepaalde antibiotica die gebruikt worden voor de behandeling van infecties (bijv. ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin of ofloxacin)

- Sint-janskruid (kruidenpreparaat bevattende *Hypericum perforatum*).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kan Zolmitriptan Teva Instant innemen met of zonder voedsel. Dit heeft geen invloed op de werking van Zolmitriptan Teva Instant.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel kan overgaan in uw moedermelk. Om het risico dat uw baby blootgesteld wordt aan uw geneesmiddel te minimaliseren, mag u geen borstvoeding geven gedurende 24 uur na de inname van Zolmitriptan Teva Instant.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terwijl u migraine hebt, kan u zich suf voelen. Als u hiervan last hebt, mag u geen voertuig besturen, geen zware machines bedienen of u mag niet deelnemen aan andere gevaarlijke activiteiten die uw volledige aandacht vereisen.

Zolmitriptan Teva Instant bevat lactose, sucrose, sojalecithine en aspartaam

Zolmitriptan Teva Instant bevat de suikers **lactose en sucrose**. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

Zolmitriptan Teva Instant bevat **sojalecithine**. Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Zolmitriptan Teva Instant bevat ook **aspartaam**, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering is 2,5 mg. Deze dosis moet zo snel mogelijk na het begin van de migraine ingenomen worden. Het middel werkt nog als het later wordt ingenomen.

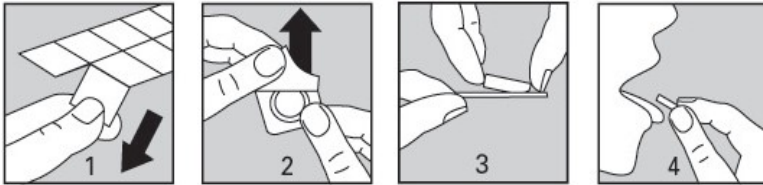
Als een dosis van 2,5 mg niet sterk genoeg is om uw symptomen te behandelen, kan uw arts u aanraden om een hogere dosis van 5 mg in te nemen de volgende keer als u migraine hebt. U zal waarschijnlijk meer bijwerkingen hebben als u de hogere dosis (5 mg) gebruikt.

Als uw symptomen verdwijnen maar binnen de 24 uur terugkeren, kan u een tweede dosis innemen. Maar u moet minstens twee uur na uw eerste dosis wachten.

U hoeft de tablet niet in te nemen met vloeistof. De tablet zal direct smelten in uw mond. Leg de tablet op uw tong en zodra ze opgelost is, slik ze door met speeksel. U mag niet meer dan 2 dosissen binnen de 24 uur innemen. De maximale dagelijkse dosis van uw geneesmiddel is 10 mg.

Gelieve de volgende stappen te volgen om de tablet uit de blisterverpakking te verwijderen:

1. Verwijder één tabletvakje van de rest van de strip door het voorzichtig los te scheuren langs de stippellijnen
2. Pel de beschermende folie los
3. Neem de tablet er voorzichtig uit (niet uitdrukken)
4. Leg de tablet op uw tong, laat ze direct in uw mond smelten en slik ze door met speeksel



Als u leverproblemen hebt of als u sommige andere geneesmiddelen inneemt, kan uw arts beslissen dat u een lagere dosis nodig hebt.

Zolmitriptan Teva Instant wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem deze bijsluiter, de resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts zodat ze weten welke tabletten werden ingenomen.

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 de inname van Zolmitriptan Teva Instant en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze bijwerkingen opmerkt:

Zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen

- Allergische reacties waaronder netelroos, zwelling van het gelaat, lippen, mond, tong of de keel of ademhalingsmoeilijkheden.

Zeer zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

- Hartaanval of pijn op de borst
- Darminfarct en miltinfarct die maagpijn of bloederige diarree kunnen veroorzaken.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen:

- Abnormale gewaarwordingen zoals een tintelend of prikkelend gevoel op de huid, een warm gevoel, een verhoogde gevoeligheid voor aanraking of geluid
- Duizeligheid of hoofdpijn
- Slaperigheid

- Hartkloppingen (zich bewust zijn van zijn hartslag)
- Pijn in de buik, misselijkheid (zich ziek voelen), braken of een droge mond, dysfagie (moeilijkheden bij het slikken)
- Spierzwakte en spierpijn
- Zwakte
- Een zwaar gevoel, een beklemmend gevoel, pijn of druk in de keel, de nek, de armen en benen of de borst.

Soms: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen:

- Snelle hartslag
- Verhoogde bloeddruk
- Behoeftte om vaker te plassen of verhoging in urinehoeveelheid dat u plast.

Zeer zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

- Sterkere aandrang om te plassen.

Sommige van de symptomen die hierboven beschreven worden, kunnen veroorzaakt zijn door de migraine zelf en kunnen niet te wijten zijn aan het geneesmiddel.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Neem dit geneesmiddel niet in als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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 in dit middel is zolmitriptan.
- Elke orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg zolmitriptan

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel, mannitol (E421), natriumcroscarmellose, watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, aspartaam (E951), magnesiumstearaat, sinaasappelsmaak (sucrose, maltodextrine, natuurlijke smaken, sojalecithine, watervrij colloïdaal siliciumdioxide).

Hoe ziet Zolmitriptan Teva Instant eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Zolmitriptan Teva Instant 2,5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine kant, op één zijde gemarkeerd met '93' en op de andere zijde met '8147'.

Zolmitriptan Teva Instant is verpakt in aluminium blisterverpakkingen die 2, 3, 6, 12 of 18 tabletten bevatten. 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

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Verenigd Koninkrijk

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE365836

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

IE, SE: Zolmitriptan Teva

BE: Zolmitriptan Teva Instant

DE: Zolmitriptan-ratiopharm

FI: Zolmitriptan ratiopharm

NL: Zolmitriptan disp x mg PCH

ES: Zolmitriptán Teva

UK: Zolmitriptan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018.