

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZOMIG Nasal-2,5, 2,5 mg/Dose en ZOMIG Nasal-5, 5 mg/Dose, neusspray, oplossing zolmitriptan

Lees goed de hele bijsluiter 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 ZOMIG Nasal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u ZOMIG Nasal niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ZOMIG Nasal?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZOMIG Nasal?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ZOMIG Nasal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ZOMIG Nasal bevat zolmitriptan en behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen worden genoemd.

ZOMIG Nasal wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar en voor de behandeling van clusterhoofdpijn bij volwassenen.

- Symptomen van hoofdpijn kunnen veroorzaakt worden door een verwijding van bloedvaten in het hoofd. Men denkt dat ZOMIG Nasal de verwijding vermindert. Dit helpt om de hoofdpijn en andere gebruikelijke symptomen van een aanval weg te nemen, zoals:
 - het zich ziek voelen of zijn (misselijkheid of braken) en het gevoelig zijn voor licht en geluid tijdens een migraineaanval.
 - tranend en rood oog (conjunctivale injectie) en verstopte of lopende neus, aan dezelfde zijde als de pijn tijdens een aanval van clusterhoofdpijn.
- ZOMIG Nasal werkt enkel wanneer een aanval van hoofdpijn begonnen is. Het zal niet voorkomen dat u een aanval krijgt.

2. Wanneer mag u ZOMIG Nasal niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ZOMIG Nasal niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u ooit hartproblemen gehad heeft, met inbegrip van een hartaanval, angina (pijn ter hoogte van de borst ten gevolge van lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal-angina (pijn ter hoogte van de borst bij rust) of als u symptomen hebt ondervonden met betrekking tot het hart, zoals kortademigheid of druk ter hoogte van de borst;
- als u een beroerte of kortstondige symptomen vergelijkbaar met een beroerte (transiënte ischemische aanval of TIA) gehad heeft;
- als u ernstige nierproblemen heeft;

- als u tegelijkertijd andere geneesmiddelen inneemt tegen migraine (bv. ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type zoals dihydroergotamine en methysergide) of andere triptanen tegen migraine. Zie de rubriek hieronder: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor verdere informatie.

Als u niet zeker bent of een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ZOMIG Nasal?

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

- u het risico loopt om een ischemische hartziekte te krijgen (zwakke bloeddorstrooming in de aders van het hart). Uw risico is groter indien u rookt, lijdt aan hoge bloeddruk, een hoge cholesterolspiegel hebt, diabetes hebt of indien iemand in uw familie een ischemische hartziekte heeft;
- men u verteld heeft dat u het Wolff-Parkinson-White Syndroom hebt (een soort abnormale hartslag);
- u ooit leverproblemen gehad hebt;
- u hoofdpijnen hebt die niet lijken op uw gebruikelijke migrainehoofdpijn of clusterhoofdpijn;
- u andere geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van depressie (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” verder in deze rubriek).

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, verwittig dan het medisch personeel dat u ZOMIG Nasal gebruikt.

ZOMIG Nasal is niet aanbevolen bij kinderen beneden de 12 jaar of bij volwassenen boven de 65 jaar.

Zoals met andere migrainebehandelingen kan het overmatig gebruik van ZOMIG Nasal 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 ZOMIG Nasal om het probleem te verhelpen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZOMIG Nasal nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel het in elk geval aan uw arts indien u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

Geneesmiddelen tegen migraine of clusterhoofdpijn:

- Indien u andere triptanen dan ZOMIG Nasal gebruikt, laat dan 24 uur voorbijgaan vooraleer ZOMIG Nasal te gebruiken.
- Laat na het gebruik van ZOMIG Nasal 24 uur voorbijgaan alvorens andere triptanen dan ZOMIG Nasal te gebruiken.
- Indien u geneesmiddelen inneemt die ergotamine bevatten, of geneesmiddelen van het ergot-type (zoals dihydroergotamine of methysergide), laat dan 24 uur voorbijgaan vooraleer ZOMIG Nasal te gebruiken.
- Laat na het gebruik van ZOMIG Nasal 6 uur voorbijgaan alvorens ergotamine of ergot-type geneesmiddelen in te nemen.

Geneesmiddelen tegen depressie:

- moclobemide of fluvoxamine
- geneesmiddelen die SSRIs worden genoemd (selectieve serotonine re-uptake inhibitoren)
- geneesmiddelen die SNRIs worden genoemd (serotonine noradrenaline re-uptake inhibitoren) zoals venlafaxine, duloxetine

Serotoninesyndroom is een zeldzame, levensbedreigende aandoening die is gemeld bij sommige patiënten die Zomig 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.

Andere geneesmiddelen:

- cimetidine (bij indigesties of maagzweren)
- quinolone antibiotica (zoals ciprofloxacine)

Indien u kruidenremedies op basis van St-Janskruid gebruikt (*Hypericum perforatum*), is het meer waarschijnlijk dat de bijwerkingen van ZOMIG Nasal zich voordoen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kan ZOMIG Nasal gebruiken met of zonder eten. Dit heeft geen invloed op de werking van ZOMIG Nasal.

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 niet bekend of het gebruik van ZOMIG Nasal tijdens de zwangerschap schadelijk is. Vooraleer u ZOMIG Nasal gebruikt, moet u het uw arts vertellen indien u zwanger bent of zwanger wenst te worden.
- Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na gebruik van ZOMIG Nasal.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Tijdens een aanval van hoofdpijn 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 ZOMIG Nasal de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloedt. Het is echter beter te wachten tot u weet hoe u reageert op ZOMIG Nasal alvorens deze activiteiten aan te vatten.

3. Hoe gebruikt u ZOMIG Nasal?

ZOMIG Nasal is een spray die klaar is voor gebruik. Elke spray bevat 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan. Elke spray is voor eenmalig gebruik en geeft slechts één dosis vrij.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal voor u de geschikte dosis bepalen, afhankelijk van uw toestand.

Migrainehoofdpijn

Volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar)

De gebruikelijke dosis bedraagt één spray (2,5 mg of 5 mg) in één neusgat. Het maakt niet uit welk neusgat u gebruikt en u kan ZOMIG Nasal gebruiken zodra de migrainehoofdpijn begint of tijdens de hoofdpijn. U mag nog een dosis gebruiken indien de hoofdpijn na twee uur nog steeds voortduurt **of** terugkeert binnen de 24 uur. Gebruik echter niet meer dan 2 sprays per dag. Indien u de 2,5 mg spray werd voorgeschreven, bedraagt de maximale dosis 5 mg per dag. Indien u de 5 mg spray werd voorgeschreven, bedraagt de maximale dosis 10 mg per dag.

Clusterhoofdpijn

Volwassenen

De gebruikelijke dosis bedraagt 5 mg of 10 mg in één neusgat. Het kan zijn dat u een verstopt neusgat hebt aan dezelfde zijde als de hoofdpijn. Gebruik in dit geval het neusgat dat niet verstopt is, aan de

andere zijde van de hoofdpijn. Gebruik ZOMIG Nasal zodra de aanval van clusterhoofdpijn begint. De maximale dagdosis bedraagt 10 mg. Gebruik dus niet meer dan 4 dosissen ZOMIG Nasal 2,5 mg of 2 dosissen ZOMIG Nasal 5 mg binnen een periode van 24 uur.

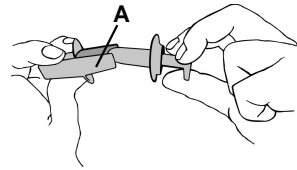
Indien de neusspray u onvoldoende heeft geholpen bij uw hoofdpijn, spreek hier dan over met uw arts. Uw arts kan de dosis verhogen of uw behandeling wijzigen.

Hoe ZOMIG Nasal gebruiken

Lees deze instructies alvorens ZOMIG Nasal te gebruiken.

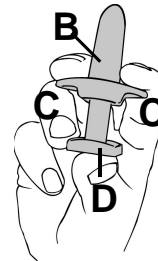
A. De beschermhuls:

- Deze bedekt het neusstuk ter bescherming.
- Ze moet voor gebruik verwijderd worden.



B. Het neusstuk:

- Dit is het gedeelte dat in het neusgat moet gestoken worden.
- Het geneesmiddel komt eruit via een klein gaatje in de top.



C. De vingergreep:

- Dit is het stuk dat u vasthoudt terwijl u de spray gebruikt.

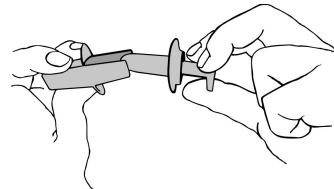
D. De piston:

- Dit is het gedeelte waarop u duwt nadat u het neusstuk in uw neusgat gebracht hebt.
- De spray bevat slechts één dosis en werkt slechts één keer.

Duw niet op de piston vooraleer u het neusstuk in uw neusgat gebracht hebt of u verliest de dosis.

- 1
- Uw neus zachtjes snuiten vóór gebruik.
 - Verwijder de beschermhuls.

1



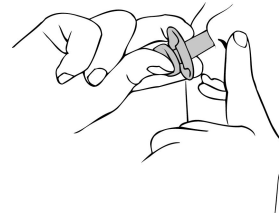
- 2
- Houd de neusspray voorzichtig tussen duim en vingers zoals aangegeven in figuur 2. Nog niet op de piston duwen!

2



verstopt neusgat hebt als symptoom van uw aandoening, kan deze stap overbodig zijn.)

- Breng het neusstuk van de neusspray zo ver mogelijk in het andere vrije neusgat, zonder dat het oncomfortabel wordt.
- Buig uw hoofd lichtjes naar achteren en sluit uw mond, zoals aangegeven in figuur 3.
- Adem rustig in door uw neus en druk tegelijkertijd met uw duim de piston hard in. De piston kan wat weerstand bieden en u kan hem horen klikken.
- Houd uw hoofd lichtjes naar achteren gebogen en haal het neusstuk uit uw neus.
- Adem zachtjes door uw mond gedurende 5-10 seconden. Het is mogelijk dat u een vloeistof in uw neus voelt. Dit betekent niet dat de dosis verloren is gegaan of dat de spray niet gefunctioneerd heeft. Dit is normaal en zal snel voorbijgaan.



Heeft u te veel van ZOMIG Nasal gebruikt?

Indien u meer ZOMIG Nasal heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker, neem onmiddellijk contact op met het **Antigifcentrum (070/245 245)**, of ga naar het dichtstbijgelegen ziekenhuis. Neem ZOMIG Nasal mee.

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 kunnen deel uitmaken van de migraineaanval op zich.

Stop met het gebruik van ZOMIG Nasal en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeldzame bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Allergische/overgevoeligheidsreacties, inclusief bultige huiduitslag (netelroos), zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel; slikproblemen of ademhalingsproblemen.

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Angina (pijn ter hoogte van de borst, vaak ten gevolge van een inspanning), hartaanval of spasmen van de bloedvaten van het hart. U kunt last hebben van pijn ter hoogte van de borst of kortademigheid.
- Spasmen van de bloedvaten van de darmen, hetgeen uw darmen kan beschadigen. U kunt last hebben van maagpijn of bloederige diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Smaakstoornissen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Abnormale gewaarwordingen zoals tintelingen in de vingers en tenen of de huid die gevoelig is bij aanraking
- Slaperigheid, duizeligheid of warmtegevoel
- Hoofdpijn
- Onregelmatige hartslag
- Bloedneus. Irritatie in de neus. Verstopte en/of lopende neus (rhinitis)
- Zich ziek voelen, 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 zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Zeer snelle hartslag
- Licht verhoogde bloeddruk
- Toename van de hoeveelheid urine of van het aantal keren dat u moet 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:

Voor België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten,
Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03; 1210 Brussel of via Postbus 97, 1000 Brussel, Madou.
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: 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 ZOMIG Nasal

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°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 ZOMIG Nasal?

De werkzame stof in ZOMIG Nasal is zolmitriptan. ZOMIG Nasal bevat 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan per dosis.

De andere stoffen in ZOMIG Nasal zijn: citroenzuur, dinatriumfosfaat en gezuiverd water.

Hoe ziet ZOMIG Nasal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- ZOMIG Nasal-2,5 en ZOMIG Nasal-5 zijn neussprays klaar voor gebruik.

Zomig Nasal
BE Pil

Jul 2023
Version 2.1-03

- ZOMIG Nasal-2,5 bestaat in verpakkingen met 1, 2 of 6 neussprays voor eenmalig gebruik.
- ZOMIG Nasal-5 bestaat in verpakkingen met 1, 2, 6 of 18 neussprays voor eenmalig gebruik.
- Elke neusspray is klaar voor gebruik en bevat slechts één dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

ZOMIG kan ook beschikbaar zijn als filmomhulde tabletten van 2,5 mg en 5 mg en orodispergeerbare tabletten van 2,5 mg en 5 mg.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
België

Fabrikant

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via Di Vittorio 2
21040 Origgio (VA)
Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

ZOMIG Nasal-2,5: BE241184
ZOMIG Nasal-5: BE241193

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Italië, Oostenrijk, Spanje	Zomig
België, Denemarken, Finland, Luxemburg, Portugal, Zweden	Zomig Nasal
Duitsland	AscoTop Nasal

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2022

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.