

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

ZOMIG Instant-2,5, 2,5 mg orodispergeerbare tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

ZOMIG Instant-2,5, 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**ZOMIG Instant-2,5, 2,5 mg en ZOMIG Instant-5, 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 ZOMIG Instant en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u ZOMIG Instant niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u ZOMIG Instant in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZOMIG Instant?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ZOMIG Instant en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

ZOMIG Instant wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn bij volwassenen vanaf 18 jaar

- Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door een verwijding van bloedvaten in het hoofd.

Men denkt dat ZOMIG Instant de verwijding vermindert. Dit helpt om 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.

- ZOMIG Instant werkt enkel wanneer een migraineaanval begonnen is. Het zal niet voorkomen dat u een aanval krijgt.

2. Wanneer mag u ZOMIG Instant niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ZOMIG Instant 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 Instant?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt

- 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;
- 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 Instant inneemt.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZOMIG Instant nog andere geneesmiddelen, 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 en voor kruidengeneesmiddelen.

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

Geneesmiddelen tegen migraine

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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 de inname van ZOMIG Instant tijdens de zwangerschap schadelijk is. Vooraleer u ZOMIG Instant inneemt, moet u het uw arts vertellen indien u zwanger bent of zwanger wenst te worden.
- Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na inname van ZOMIG Instant.

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

ZOMIG Instant bevat aspartaam:

ZOMIG Instant 2,5 mg bevat 5 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. ZOMIG Instant 5 mg bevat 10 mg aspartaam in elke orodispergeerbare 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.

ZOMIG Instant bevat natrium:

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

3. Hoe neemt u ZOMIG Instant 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 kan ZOMIG Instant innemen zodra de migrainehoofdpijn aanvangt. U kan ZOMIG Instant ook innemen tijdens een aanval.

- De gebruikelijke dosis is één tablet (ofwel 2,5 mg ofwel 5 mg).
- Trek de blisterverpakking open zoals aangegeven op de folie. Druk de tablet niet doorheen de folie.
- Plaats de tablet op uw tong, waar ze zal oplossen en zal 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 wanneer ze terugkeert binnen de 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.

Neem niet meer in dan de dosis die u werd voorgeschreven.

- Neem niet meer dan 2 dosissen in 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 ZOMIG Instant ingenomen?

Indien u meer ZOMIG Instant heeft ingenomen 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 Instant 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 de inname van ZOMIG Instant 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/overgevoelighedsreacties, 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:

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
- 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**: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Voor **Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Hoe bewaart u ZOMIG Instant?

- 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 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 ZOMIG Instant?

De werkzame stof in ZOMIG Instant is zolmitriptan. ZOMIG Instant orodispergeerbare tabletten bevatten 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan.

De andere stoffen in ZOMIG Instant zijn: aspartaam E-951, watervrij citroenzuur, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, mannitol, microkristallijne cellulose,

sinaasappelsmaakstof en natriumbicarbonaat.

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

- ZOMIG Instant-2,5 orodispergeerbare tabletten zijn wit, plat, rond en op één zijde gemarkeerd met “Z”.
- ZOMIG Instant-5 orodispergeerbare tabletten zijn wit, plat, rond en op één zijde gemarkeerd met “Z 5”.
- ZOMIG Instant orodispergeerbare tabletten 2,5 mg en 5 mg bestaan in blisterverpakkingen met aftrekbare aluminiumlaag met 2, 6 of 12 (2x6) tabletten, met of zonder etui.

Een etui is een harde plastieken houder waarin u voor het gemak uw tabletten kunt bewaren. U moet de buitenverpakking en deze bijsluiter bijhouden wanneer u deze etui gebruikt, gezien u deze nog eens kan nodig hebben.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

ZOMIG kan ook beschikbaar zijn als neusspray van 2,5 mg/dosis en 5 mg/dosis en filmomhulde 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 van het referentiegeneesmiddel

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

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Grünenthal Pharma, S.A.
Doctor Zamenhof, 36
28027 Madrid
Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

ZOMIG Instant-2,5: 1637 PI 628 F2
ZOMIG Instant-5: BE273682

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
Denemarken, Finland, Italië, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Zweden	Zomig Rapimelt

België, Luxemburg	Zomig Instant
Duitsland	AscoTop
Nederland	Zomig ZIP
Spanje	Zomig Flas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.