

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Zolmitriptan Jubilant 2.5 mg en 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 Jubilant 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 in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Zolmitriptan Jubilant bevat zolmitriptan en behoort tot een groep geneesmiddelen die triptanen worden genoemd.

Zolmitriptan Jubilant wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn.

De symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door de verwijding van bloedvaten in het hoofd. Zolmitriptan Jubilant vermindert vermoedelijk de verwijding van deze bloedvaten. Dit helpt bij het verdwijnen van de hoofdpijn en de andere symptomen van een migraineaanval, zoals misselijkheid of braken en gevoeligheid voor licht en geluid.

Zolmitriptan Jubilant werkt alleen als de migraineaanval is begonnen. Het kan een aanval niet verhinderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u hoge bloeddruk hebt.
- Als u ooit hartproblemen hebt gehad, zoals een hartaanval, angina pectoris (pijn op de borst na lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal-angina (pijn op de borst die optreedt bij rust) of als u symptomen hebt gehad die met uw hart te maken hebben, zoals kortademigheid of druk op de borst.
- Als u een beroerte hebt gehad of kortdurende symptomen die lijken op een beroerte (kortdurende ischemische aanval of TIA).
- Als u ernstige nierproblemen hebt.

- Als u tegelijkertijd bepaalde andere geneesmiddelen voor migraine gebruikt (bijv. ergotamine of ergotamine-achtige geneesmiddelen zoals dihydro-ergotamine en methysergide) of andere triptanen voor migraine. Zie onderstaande rubriek: ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’ 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 inneemt:

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

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

Zolmitriptan Jubilant wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 of ouder dan 65 jaar.

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

Het is niet aan te raden om Zolmitriptan Jubilant te nemen tijdens de aura fase (periode die aan de hoofdpijn vooraf gaat) om migraine te voorkomen. U dient uw geneesmiddel in te nemen tijdens de hoofdpijnfase van de migraine.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zolmitriptan Jubilant 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. Licht uw arts vooral in als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen voor migraine:

- Als u andere triptanen dan Zolmitriptan Jubilant gebruikt, wacht dan 24 uur met het innemen van Zolmitriptan Jubilant.
- Wacht 24 uur na het gebruiken van Zolmitriptan Jubilant voor u andere triptanen dan Zolmitriptan Jubilant inneemt.
- Als u geneesmiddelen met ergotamine gebruikt of ergotamine-achtige geneesmiddelen (zoals dihydro-ergotamine of methysergide), wacht dan 24 uur met het innemen van Zolmitriptan Jubilant.
- Wacht 6 uur na het gebruiken van Zolmitriptan Jubilant voor u ergotamine of ergotamine-achtige geneesmiddelen inneemt.

Geneesmiddelen voor depressie:

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

Andere geneesmiddelen:

- Cimetidine (voor indigestie of maagzweren).
- Een quinolon antibioticum (zoals ciprofloxacine).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Jubilant tijdens de zwangerschap schadelijk is.

Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na inname van Zolmitriptan Jubilant.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Het is onwaarschijnlijk dat Zolmitriptan Jubilant 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 Jubilant op u heeft.

Zolmitriptan Jubilant bevat aspartaam

Zolmitriptan Jubilant orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Jubilant innemen zodra er een migraineaanval begint. U kunt het middel ook innemen als de aanval al is begonnen.

De gebruikelijke dosering 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 onvoldoende hebben geholpen tegen de migraine. Uw arts kan de dosis verhogen tot 5 mg of een andere behandeling kiezen. U hebt meer kans op bijwerkingen met de hogere dosis (5 mg).

Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Gebruik niet meer dan twee doses 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.

Gebruiksaanwijzing

1. Trek de blisterverpakking open, druk de tablet niet door de folie.
2. Plaats de tablet op uw tong, waar deze zal oplossen en worden ingeslikt met het speeksel. Het is niet nodig water te drinken bij het inslikken van de tablet

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Zolmitriptan Jubilant hebt ingenomen dan door uw arts is voorgeschreven, licht dan uw arts in of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem het geneesmiddel Zolmitriptan Jubilant 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. Enkele van de symptomen hieronder kunnen deel uitmaken van de migraineaanval zelf.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- 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.
- Buikpijn.
- Droge mond.
- Spierzwakte of spierpijn.
- Gevoel van zwakte.
- Zwaarte, strak gevoel, pijn of druk in de keel, nek, armen en benen, of op de borst.
- Moeite met slikken.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Allergische/overgevoeligheidsreacties, o.a. huiduitslag met bultjes (galbulten) en zwelling van het gezicht, de lippen, mond tong en keel. Als u denkt dat Zolmitriptan Jubilant een allergische reactie veroorzaakt, **stop dan met het gebruik en waarschuw direct uw arts.**

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Angina pectoris (pijn op de borst, die vaak ontstaat door inspanning), hartaanval of verkramping van de bloedvaten van het hart. Als u last krijgt van pijn op de borst of kortademigheid nadat u Zolmitriptan Jubilant heeft ingenomen, **waarschuw dan uw arts en neem geen Zolmitriptan Jubilant meer in.**
- Verkramping van de bloedvaten van de darmen, wat de darmen kan beschadigen. U kunt buikpijn krijgen of bloederige diarree. Als dit gebeurt, **waarschuw dan uw arts en neem geen Zolmitriptan Jubilant meer in.**

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). 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 blisterverpakking en de doos 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.

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. Zolmitriptan Jubilant orodispergeerbare tabletten bevatten 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, (E421), magnesiumaluminometasilicaat, laaggesubstitueerd hydroxypropylcellulose, aspartaam (E951), natriumdodecylsulfaat, basische butylmethacrylaat copolymeer, talk, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, pepermuntaroma (bevat bijvoorbeeld maltrodextrine, natuurlijke aroma's, gemodificeerd maïszetmeel).

Hoe ziet Zolmitriptan Jubilant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zolmitriptan Jubilant 2.5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 5,5 mm, aan één kant gegraveerd met '2.5' en effen aan de andere kant, met een karakteristieke smaak.

Zolmitriptan Jubilant 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 7,0 mm, aan één kant gegraveerd met '5' en effen aan de andere kant, met een karakteristieke smaak.

Zolmitriptan Jubilant 2.5 mg wordt geleverd in blisterverpakking met aftrekbare aluminiumlaag met 2, 3, 6 of 9 orodispergeerbare tabletten.

Zolmitriptan Jubilant 5 mg wordt geleverd in blisterverpakking met aftrekbare aluminiumlaag met 2, 3, 6, 9, 12 of 18 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

of

Rafarm SA
8 Kapodistriou & 12 Korinthou str
GR-154 51 Neo Psihico
Athene
Griekenland

of

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

Zolmitriptan Jubilant 2.5 mg orodispergeerbare tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 107124.
Zolmitriptan Jubilant 5 mg orodispergeerbare tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 107125.

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

Zweden: Zolmitriptan Jubilant
Verenigd Koninkrijk: Zolmitriptan
Nederland: Zolmitriptan Jubilant
Italië: ZOLMITRIPTAN DOC Generici

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2017.