

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmomhulde tabletten  
Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmomhulde tabletten

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 Zolmitriptan Glenmark Filmomhulde tabletten en waavoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Zolmitriptan Glenmark Filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zolmitriptan Glenmark Filmomhulde tabletten bevat zolmitriptan en behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen genoemd wordt.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van migrainehoofdpijn.

- Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Dit middel zou helpen de verwijding van deze bloedvaten te verminderen. Dit helpt om de hoofdpijn en andere symptomen van een migraine aanval weg te nemen, zoals zich misselijk voelen of overgeven en gevoelig zijn voor licht en geluid.
- Dit middel werkt alleen wanneer een migraineaanval is begonnen. Het zal een migraineaanval niet voorkomen.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Indien u een hoge bloeddruk heeft.
- Indien u hartproblemen hebt of ooit heeft gehad, inclusief een hartaanval, angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door inspanning), Prinzmetals angina (pijn op de borst die optreedt in rust) of hartgerelateerde symptomen zoals kortademigheid of druk op de borst heeft.
- Indien u een beroerte of kortstondige symptomen vergelijkbaar met een beroerte (transient ischaemic attack of TIA) heeft gehad.
- Indien u tegelijkertijd andere geneesmiddelen voor migraine gebruikt (bijvoorbeeld ergotamine of ergot-type geneesmiddelen zoals dihydroergotamine en methysergide) of andere geneesmiddelen uit de triptanengroep voor migraine. Zie de rubriek: 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor meer informatie.

Neem dit middel niet indien een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is. Bij twijfel, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als:

- u een risicopatiënt bent voor ischemische hartaandoeningen (slechte bloed doorstroming in de bloedvaten van het hart). Uw risico is groter wanneer u rookt, hoge bloeddruk heeft, hoog cholesterol niveau heeft, als u diabetes heeft of als iemand in uw familie ischemische hartaandoeningen heeft.
- u is verteld dat u het Wolff-Parkinson-Whitesyndroom (een soort abnormale hartslag) heeft.
- u leverproblemen heeft of ooit heeft gehad.
- u hoofdpijn heeft anders dan uw gebruikelijke migrainehoofdpijn.
- u andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie gebruikt (zie hoofdstuk hieronder: 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor nadere informatie).
- u tegelijkertijd kruidengeneesmiddelen gebruikt die Sint-Janskruid bevatten (dit wordt gebruikt voor behandeling van depressie).
- Als u naar een ziekenhuis gaat, zorg dan dat u het medisch personeel op de hoogte brengt dat u dit middel gebruikt.
- Dit middel wordt niet aanbevolen voor mensen jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar.

Zoals bij andere migrainebehandelingen, kan het gebruik van teveel van dit middel dagelijkse hoofdpijn veroorzaken of uw migrainehoofdpijn verergeren. Vertel het uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is, omdat u misschien moet stoppen met het gebruik van dit middel om het probleem te verhelpen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zolmitriptan Glenmark Filmomhulde tabletten 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.

In het bijzonder, vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

#### *Geneesmiddelen die worden gebruikt voor migraine*

- Indien u een ander type triptanen inneemt (zoals sumatriptan of naratriptan), anders dan dit geneesmiddel, wacht 24 uur voordat u dit middel gebruikt.
- Nadat u dit middel heeft gebruikt, moet u 24 uur wachten voordat u triptanen van een ander type gebruikt.
- Indien u ergot-type geneesmiddelen gebruikt of geneesmiddelen die ergotamine (zoals dihydroergotamine of methysergide) bevatten, wacht 24 uur voordat u dit middel gebruikt.
- Nadat u dit middel heeft gebruikt wacht 6 uur voordat u ergotamine of ergot-type geneesmiddelen inneemt.

#### *Geneesmiddelen die worden gebruikt voor depressie*

- Mono-amine oxidaseremmers (ook wel MAOI's genoemd), zoals moclobemide.
- Geneesmiddelen genaamd SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers), zoals fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine of sertraline.
- Geneesmiddelen genoemd SNRI's (selectieve serotonine- en noradrenalineheropnameremmers), zoals venlafaxine, duloxetine

#### *Anderen geneesmiddelen*

- Cimetidine (voor indigestie (verstoorde spijsvertering) of maagzweren).
- Een chinolon antibioticum (zoals ciprofloxacine).

Als u tegelijkertijd met dit middel kruidengeneesmiddelen gebruikt die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*), kunt u mogelijk bijwerkingen krijgen van dit middel. Stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en waarschuw uw arts.

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

U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel. Het beïnvloedt de werking van dit middel niet.

### **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.

#### *Zwangerschap*

Het is niet bekend of het nemen van zolmitriptan tabletten tijdens de zwangerschap schadelijk is. Neem contact op met uw arts indien u zwanger bent of zwanger probeert te worden voordat u dit middel inneemt.

#### *Borstvoeding*

De werkzame stof van het geneesmiddel kan in uw moedermelk overgaan. Om risico's voor uw baby te voorkomen dient u geen borstvoeding te geven gedurende 24 uur na inname van zolmitriptan.

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

- Tijdens een migraineaanval kan uw reactievermogen langzamer zijn dan gebruikelijk. Wees voorzichtig wanneer u met de auto rijdt of machines bedient waarvoor u geconcentreerd moet zijn.
- Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Maar het kan u een slaperig gevoel geven. Wacht af hoe dit middel u beïnvloedt voordat u deze activiteiten uitvoert.

### **Zolmitriptan Glenmark Filmomhulde tabletten bevatten lactose**

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg/5mg Filmomhulde tabletten bevatten lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt of niet kunt verteren (als u overgevoelig bent voor bepaalde suikers), praat dan met uw arts voordat u deze geneesmiddelen gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

U kunt dit middel gebruiken zodra een migrainehoofdpijn begint. U kunt het ook gebruiken wanneer een aanval onderweg is.

- De aanbevolen dosis is één tablet van 2,5 mg of 5 mg.
- Voor oraal gebruik (via de mond). De tablet kan worden ingenomen met een glas water.
- U kunt een tweede tablet nemen indien de migraine na twee uur nog steeds aanwezig is of binnen 24 uur terugkeert.

Indien de tabletten uw migraine niet genoeg verlichten, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan uw behandeling veranderen.

Gebruik niet meer dan de dosis die u is voorgeschreven.

- Gebruik niet meer dan twee doses op een dag tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.
- De maximale dagelijkse dosis is 10 mg.

#### *Gebruik bij ouderen*

Zolmitriptan wordt niet aanbevolen voor mensen ouder dan 65 jaar.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren*

Zolmitriptan wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u meer van dit middel hebt genomen dan voorgeschreven door uw arts, neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem dit middel met u mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u verdere vragen over het gebruik van dit middel heeft, 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 symptomen die hieronder zijn beschreven kunnen deel van de migraineaanval zelf zijn.

**Stop het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende opmerkt:**

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Allergische reacties inclusief jeukende uitslag (netelroos) en opzwellen van gezicht, lippen, mond, tong en keel.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)**

- Angina (pijn op de borst, vaak veroorzaakt door inspanning), hartaanval of spasme (samentrekken) van de bloedvaten van het hart. De symptomen zijn onder andere pijn op de borst en kortademigheid.
- Spasme van de darmbloedvaten, dat schade aan uw darmen kan veroorzaken. De symptomen zijn onder andere maagpijn of bloedige diarree.
- Bloeding in de hersenen (cerebrale bloeding) of beroerte.

Andere mogelijke bijwerkingen:

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht en verdwijnen na een korte periode.

- Abnormaal gevoel zoals tinteling in uw vingers en tenen of huid die gevoelig is voor aanraken.
- Slaperig gevoel, duizelig of warm.
- Hoofdpijn
- Onregelmatig hartritme.
- Ziek gevoel (misselijkheid) of moeten overgeven (braken).
- Maagpijn.
- Droge mond.
- Spierzwakte of spierpijn.
- Zwak gevoel.
- Zwaar gevoel, gevoel van druk, pijn of druk in de keel, hals, armen en benen of borst.
- Problemen met slikken

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Zeer snelle hartslag.
- Licht verhoogde bloeddruk.
- Toename van de hoeveelheid urine of hoe vaak u moet plassen.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Plotselinge, dringende behoefte om te 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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 het etiket 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?**

2,5 mg

De werkzame stof in dit middel is zolmitriptan.

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmomhulde tabletten bevatten 2,5 mg zolmitriptan.

De andere ingrediënten zijn:

Tabletkern: Lactose watervrij, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat.

Tabletomhulsel: Hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 400, macrogol 8000, ijzeroxide geel (E 172)

5 mg

De werkzame stof in dit middel is zolmitriptan.

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmomhulde tabletten bevatten 5 mg zolmitriptan.

De andere ingrediënten zijn:

Tabletkern: Lactose watervrij, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat.

Tabletomhulsel: Hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 400, macrogol 8000, ijzeroxide rood (E 172)

### **Hoe zien Zolmitriptan Glenmark Filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmomhulde tabletten:

Geel gekleurde, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met inscriptie 497 aan één kant en diepe breukstreep aan de andere zijde (diameter van ongeveer: 7 mm). Det tablet kan in twee gelijke doses worden verdeeld.

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmomhulde tabletten:

Roze gekleurde, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met inscriptie 498 aan één kant en de diepe breukstreep aan de andere zijde (diameter van ongeveer: 8.5 mm).

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 3, 6, 12 tabletten

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 3, 6, 12 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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**

Glenmark Arzneimittel GmbH,

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,  
Duitsland

**Fabrikant**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143, Vysoké Mýto, 566 17,  
Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park,  
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA  
Verenigd Koninkrijk

**In het register ingeschreven onder:**

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmomhulde tabletten: RVG 107307

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmomhulde tabletten: RVG 107308

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de Lid-Staten van de E.E.A onder de volgende namen:**

Duitsland	Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg, 5 mg Filmtabletten
Spanje	Zolmitriptán Viso Farmacéutica 2.5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk	Zolmitriptan 2.5mg, 5 mg Film-coated Tablets
Nederland	Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg , 5 mg Filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018**