

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Zolmitriptan Glenmark 5 mg orodispergeerbare tabletten

zolmitriptan

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

1. Wat is Zolmitriptan Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat zolmitriptan en behoort tot de medicijnengroep die triptanen worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen.

- Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door verwijde bloedvaten in het hoofd. Mogelijk vermindert dit medicijn deze verwijding. Dit helpt om de hoofdpijn weg te nemen en andere symptomen van de migraineaanval, zoals zich slecht voelen of ziek zijn (misselijk of braken) en gevoeligheid voor licht en geluid te verminderen.
- Dit medicijn werkt alleen nadat een migraineaanval is begonnen. Gebruik dit medicijn niet om een migraineaanval te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet er u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u ooit hartproblemen heeft gehad zoals een hartaanval, angina (pijn op de borst als gevolg van lichaamsbeweging of bij inspanning), Prinzmetal's angina (pijn op de borst in rust) of hart-gerelateerde symptomen zoals kortademigheid of een drukkend gevoel op de borst
- als u een beroerte heeft gehad of symptomen die kort duurden en lijken op een beroerte (voorbijgaande ischemische aanval of TIA)
- als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft
- als u tegelijk met zolmitriptan andere medicijnen tegen migraine gebruikt (bijvoorbeeld ergotamine of medicijnen van het ergot-type zoals dihydro-ergotamine en methysergide) of andere triptaanmedicijnen tegen migraine. Zie de rubriek: 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' voor meer informatie.

Als u niet zeker bent of één van bovenstaande situaties voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u loopt een risico op het krijgen van een ischemische hartziekte (verminderde doorbloeding van de bloedvaten van het hart). Het risico op een ischemische hartziekte voor u is groter als u rookt, lijdt aan hoge bloeddruk, een te hoog cholesterolgehalte heeft, suikerziekte heeft of als iemand in uw familie een ischemische hartziekte heeft
- u verteld is dat u het Wolff-Parkinson-White-syndroom heeft (een soort afwijkende hartslag)
- u heeft ooit leverproblemen gehad
- u heeft hoofdpijn die anders is dan uw gebruikelijke migraine
- u gebruikt medicijnen voor de behandeling van depressie (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder voor meer informatie).

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medische personeel dat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan beter niet worden gebruikt door mensen onder de 18 jaar of boven de 65 jaar.

Net als bij andere medicijnen tegen migraine, kan overmatig gebruik van dit medicijn dagelijkse hoofdpijn veroorzaken of ervoor zorgen dat uw migrainehoofdpijn erger wordt. Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is. Het kan nodig zijn om met dit medicijn te stoppen om het probleem te verhelpen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zolmitriptan Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen en kruidenmedicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voordat u dit medicijn gebruikt, vertel het uw arts in elk geval als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

Medicijnen tegen migraine

- als u andere medicijnen gebruikt die triptanen bevatten, wacht dan tenminste 24 uur voordat u Zolmitriptan Glenmark gebruikt
- na het gebruik van Zolmitriptan Glenmark moet u tenminste 24 uur wachten voordat u andere medicijnen gebruikt die triptanen bevatten
- als u medicijnen gebruikt die ergotamine bevatten of medicijnen van het ergot-type (zoals dihydroergotamine of methysergide), wacht dan tenminste 24 uur voordat u Zolmitriptan Glenmark gebruikt
- na het gebruik van Zolmitriptan Glenmark moet u tenminste 6 uur wachten voordat u ergotamine of medicijnen van het ergot-type gebruikt.

Medicijnen tegen depressie

- moclobemide of fluvoxamine
- medicijnen die SSRI's worden genoemd (selectieve serotonine heropname remmers)
- medicijnen die SNRI's worden genoemd (serotonine noradrenaline heropname remmers) zoals venlafaxine, duloxetine.

Serotoninesyndroom is een zeldzame, levensbedreigende aandoening die is gemeld bij sommige patiënten die Zolmitriptan Glenmark gebruikten in combinatie met zogenaamde serotoninerge medicijnen (bijv. bepaalde medicijnen 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 medicijnen

- cimetidine (tegen maag- en darmstoornissen of maagzweren)
- chinolon antibiotica (zoals ciprofloxacine).

Als u kruidenmedicijnen gebruikt waar Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) in zit, is de kans groter dat u last krijgt van bijwerkingen van Zolmitriptan Glenmark.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Dit heeft geen invloed op de werking van dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

- het is niet bekend of het gebruik van Zolmitriptan Glenmark tijdens de zwangerschap schadelijk is. Neem contact op met uw arts als u zwanger bent of zwanger probeert te worden voordat u dit medicijn gebruikt
- geef geen borstvoeding binnen 24 uur na gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties trager zijn dan normaal. Houd hier rekening mee als u autorijdt of machines bedient
- dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Toch kunt u beter wachten met deze activiteiten totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Zolmitriptan Glenmark bevat aspartaam (E951)

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 2,5 mg aspartaam (E951) in elke orodispergeerbare tablet.

Zolmitriptan Glenmark 5 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 4 mg aspartaam (E951) 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.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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 of 5 mg. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van migraineaanvallen. Neem dit medicijn in zodra u migrainehoofdpijn heeft. U kunt dit medicijn ook innemen wanneer u een aanval voelt opkomen.

Wanneer de migrainesymptomen binnen 24 uur terugkeren, kunt u een tweede dosis Zolmitriptan Glenmark gebruiken. De tweede dosis dient niet binnen 2 uur na de eerste dosis te worden ingenomen.

Overleg met uw arts als dit medicijn niet goed helpt tegen de migraine. Uw arts kan besluiten de dosis naar 5 mg te verhogen of uw behandeling te veranderen.

U mag niet meer dan 2 doses gebruiken binnen 24 uur. De maximale dagelijkse dosis is 10 mg zolmitriptan.

Wijze van toediening

Oraal gebruik (via de mond).

Open de blisterverpakking zoals op de folie staat vermeld. Druk de tablet niet door de folie heen.

Leg de tablet op uw tong, waar hij oplost en met het speeksel wordt ingeslikt. U hoeft geen water te drinken om uw tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem dit medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige van de hieronder genoemde bijwerkingen kunnen bij de migraineaanval zelf horen.

Stop met het gebruik van Zolmitriptan Glenmark en neem direct contact op met uw arts als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen:

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

- allergische/overgevoeligheidsreacties waaronder jeukende huiduitslag (netelroos), opgezwollen gezicht, lippen, mond, tong en keel, moeite met slikken of ademhalingsproblemen.

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

- angina (pijn op de borst, vaak opkomend bij lichaamsbeweging), hartinfarct of verkramping van de hartvaten. U kunt pijn op de borst krijgen of kortademig worden
- verkramping van de darmvaten. Dit kan schade veroorzaken aan uw darmkanaal. Het is mogelijk dat u buikpijn of bloederige diarree krijgt.

Overige bijwerkingen die voor kunnen komen

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

- ongewoon gevoel, zoals tintelingen van de vingers en tenen of huid die gevoelig is bij aanraking
- slaperig, duizelig of warm gevoel
- hoofdpijn
- onregelmatige hartslag
- zich ziek voelen, braken
- buikpijn
- droge mond
- spierzwakte of spierpijn
- gevoel van zwakte
- gevoel van zwaarte, benauwdheid, pijn of druk in de keel, nek, armen en benen of borst
- moeilijkheden met slikken.

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

- zeer snelle hartslag
- lichte stijging van de bloeddruk
- verhoging van de hoeveelheid urine of hoe vaak 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

2,5 mg

- de werkzame stof in dit medicijn is zolmitriptan. Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 2,5 mg zolmitriptan
- de andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol (E421), microkristallijne cellulose, crospovidon Type A, aspartaam (E951), colloïdaal waterdrij silica, talk, magnesiumstearaat, pepermuntsmaakstof.

5mg

- de werkzame stof in dit medicijn is zolmitriptan. Zolmitriptan Glenmark 5 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 5 mg zolmitriptan
- de andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol (E421), microkristallijne cellulose, crospovidon Type A, aspartaam (E951), colloïdaal waterdrij silica, talk, magnesiumstearaat, pepermuntsmaakstof.

Hoe ziet Zolmitriptan Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg orodispergeerbare tabletten worden geleverd als:

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten met opdruk 'F7' aan één zijde en zonder opdruk aan de andere zijde (diameter bedraagt ongeveer 6,5 mm).

Zolmitriptan Glenmark 5 mg orodispergeerbare tabletten worden geleverd als:

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten met opdruk 'F11' aan één zijde en zonder opdruk aan de andere zijde (diameter bedraagt ongeveer 8 mm).

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg orodispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in Aluminium/Aluminium aftrekbare blisterverpakkingen in doosjes van 2, 3, 4, 5, 6, 12, 18 tabletten.

Zolmitriptan Glenmark 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in Aluminium/Aluminium aftrekbare blisterverpakkingen in doosjes van 2, 3, 4, 5, 6, 12, 18 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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 orodispergeerbare tabletten: RVG 109138

Zolmitriptan Glenmark 5 mg orodispergeerbare tabletten: RVG 109139

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen

Duitsland Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg, 5 mg Schmelztabletten

Verenigd Koninkrijk Zolmitriptan 2.5 mg, 5 mg Orodispersible Tablets

Nederland Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg, 5 mg orodispergeerbare tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.