

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZOMIG ZIP-2,5[®] en ZOMIG ZIP-5[®], orodispergeerbare tabletten 2,5 mg en 5 mg 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 veel 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zomig ZIP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Zomig ZIP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zomig ZIP bevat de stof zolmitriptan. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de triptanen.

Zomig ZIP wordt gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

- Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door verwijde bloedvaten in het hoofd. Mogelijk vermindert dit middel deze verwijding. Dit helpt om de hoofdpijn tegen te gaan. Ook helpt het de andere symptomen van de migraineaanval te verminderen, zoals zich slecht voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoeligheid voor licht en geluid.
- Nadat een aanval is begonnen kan dit middel de symptomen van migraine verminderen, maar het kan migraineaanvallen 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 zolmitriptan of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, angina (pijn op de borst als gevolg van lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal's angina (pijn op de borst in rust) of hartgerelateerde symptomen (zoals kortademigheid of een drukkend gevoel op de borst).
- U heeft een beroerte of symptomen gehad die kort duurden en lijken op een beroerte (trans-ischemische aanval of TIA).
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U gebruikt tegelijk met zolmitriptan andere geneesmiddelen tegen migraine (bijvoorbeeld ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type zoals dihydroergotamine en methysergide) of andere triptaan-geneesmiddelen tegen migraine (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Als u niet zeker bent of één van bovenstaande situaties voor u geldt, overleg dan 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 voordat u dit middel gebruikt 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 heeft het Wolff-Parkinson-White-syndroom (een soort afwijkende hartslag).
- U heeft ooit leverproblemen gehad.
- U heeft hoofdpijn die anders is dan uw gebruikelijke migraine.
- U gebruikt geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zie ook ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

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

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

Net als bij andere middelen tegen migraine, kan overmatig gebruik van dit middel 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 middel te stoppen om het probleem te verhelpen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zomig ZIP 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 kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Voordat u dit middel gebruikt, vertel het uw arts of apotheker in elk geval als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen tegen migraine

- Als u andere middelen gebruikt die triptanen bevatten, wacht dan tenminste 24 uur voordat u Zomig ZIP gebruikt.
- Na het gebruik van Zomig ZIP moet u tenminste 24 uur wachten voordat u andere middelen gebruikt die triptanen bevatten.
- Als u middelen gebruikt die ergotamine bevatten of middelen van het ergot-type (zoals dihydroergotamine en methysergide): wacht dan 24 uur voordat u Zomig ZIP gebruikt.
- Na het gebruik van Zomig ZIP moet u tenminste 6 uur wachten voordat u ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type gebruikt.

Geneesmiddelen tegen depressie

- moclobemide of fluvoxamine
- middelen die SSRI's worden genoemd (selectieve serotonine heropname remmers)
- middelen die SNRI's worden genoemd (serotonine norepinefrine heropname remmers), zoals venlafaxine en 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). Teken 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 (tegen maag- en darmstoornissen of maagzweren)
- quinolon antibiotica (zoals ciprofloxacine)

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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 Zomig ZIP schadelijk is tijdens gebruik in de zwangerschap. Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger probeert te worden, voordat u Zomig gebruikt.
- Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na gebruik van Zomig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties trager zijn dan normaal. Houd hier rekening mee als u auto rijdt of machines gebruikt.
- Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken. Toch kunt u beter wachten met deze activiteiten totdat u weet welke invloed dit middel op u heeft.

Zomig ZIP bevat aspartaam:

Zomig ZIP 2,5 mg bevat 5 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet.

Zomig ZIP 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 ZIP bevat natrium:

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

Zomig ZIP bevat benzylalcohol:

Zomig ZIP 2,5 mg bevat 0,0000032 mg benzylalcohol in elke orodispergeerbare tablet.

Zomig ZIP 5 mg bevat 0,0000064 mg benzylalcohol in elke orodispergeerbare tablet.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd 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.

Neem dit middel in als de migrainehoofdpijn begint of als u een migraineaanval voelt opkomen.

- De gebruikelijke dosering is één tablet (van 2,5 mg of 5 mg).
- Open de blisterverpakking zoals op de folie staat vermeld. Druk de tablet niet door de folie heen.

- Leg de tablet op uw tong, zodat de tablet smelt en kan worden doorgeslikt. U hoeft geen water te drinken om de tablet door te slikken.
- U kunt nog een tablet nemen als de migraine na 2 uur nog aanwezig is of als die binnen 24 uur terugkomt.

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

Gebruik niet meer van dit middel dan u is voorgeschreven.

- Gebruik niet meer dan 2 doses op één dag. Als de arts u 2,5 mg heeft voorgeschreven, mag u maximaal 5 mg per dag innemen. Als de arts u 5 mg heeft voorgeschreven, mag u maximaal 10 mg per dag innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van de hieronder genoemde bijwerkingen kunnen bij de migraineaanval zelf horen.

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

Zelden voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- Allergische/overgevoeligheidsreacties waaronder uitslag met bultjes (galbulten) en zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong en keel; moeite met slikken of ademhalingsproblemen.

Zeer zelden voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 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 voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 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.
- Misselijkheid, braken.
- Buikpijn.
- Droge mond.
- Spierzwakte of spierpijn.
- Gevoel van zwakte.
- Gevoel van zwaarte, benauwdheid, pijn of druk in de keel, nek, ledematen of borst.
- Moeilijkheden met slikken.

Soms voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 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 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.

Gewijzigde veldcode

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting EXP. 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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is zolmitriptan. Zomig ZIP bevat of 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan.

De andere stoffen in dit middel zijn: aspartaam E-951, watervrij citroenzuur, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, mannitol, microkristallijne cellulose, sinaasappelsmaakstof (bevat benzylalcohol) en bicarbonaat.

Hoe ziet Zomig ZIP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Zomig ZIP 2,5 mg orodispergeerbare tabletten zijn wit, plat, rond en gemarkeerd met de letter 'Z' aan één zijde.
- Zomig ZIP 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn wit, plat, rond en gemarkeerd met 'Z 5' aan één zijde.
- Zomig ZIP orodispergeerbare tabletten 2,5 mg en 5 mg zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking met verwijderbare aluminium gelamineerde strip, die 2, 6 of 12 (2x6) tabletten bevatten met of zonder zogeheten 'wallet'.

Een 'wallet' is een hoes van hard plastic waar u voor het gemak uw tabletten in kunt bewaren. U dient de kartonnen buitenverpakking en deze bijsluiter te bewaren wanneer u gebruik maakt van de 'wallet' omdat u deze mogelijk nogmaals nodig heeft.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht.

Dit middel kan ook verkrijgbaar zijn als 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
Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
3621 ZA Breukelen

Fabrikant
Farmaceutici Formenti S.p.A

Zomig ZIP
NL Pil

Jul 2023
Version 2.0-02

Via Di Vittorio 2
21040 Origgio (VA)
Italy

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

Zomig ZIP-2,5[®], orodispergeerbare tabletten 2,5 mg is ingeschreven in het register onder RVG 31919 en Zomig ZIP-5[®], orodispergeerbare tabletten 5 mg onder RVG 31920.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk, Finland, Italië, Noorwegen, Portugal, Zweden	Zomig Rapimelt
België, Luxemburg	Zomig Instant
Duitsland	AscoTop
Nederland	Zomig ZIP
Spanje	Zomig Flas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024