

ZOLMITRIPTAN DISP 2,5 MG PCH
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH, orodispergeerbare 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 PCH en waarvoor 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 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen genaamd "selectieve serotonine (5-HT₁) agonisten" en werkt in op de hersenen waar het de symptomen van migraine vermindert.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van migraine. Neem dit middel niet in om migraine te 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 in rubriek 6. U bent allergisch voor pinda of soja.
- Als u een verhoogde bloeddruk heeft welke moeilijk is te behandelen of als u een slecht gecontroleerde bloeddruk heeft. Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.
- Als u een hartaanval heeft gehad, een hartaandoening heeft, lijdt aan angina (pijn op de borst) of andere bloedsomloopaandoeningen heeft.

ZOLMITRIPTAN DISP 2,5 MG PCH
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 2

- Als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling of ter voorkomen van migraine zoals ergotamine, dihydroergotamine, methysergide, sumatriptan of naratriptan.
- Als u aan ernstig nierfalen lijdt.
- Als u in het verleden een beroerte of een voorbijgaande ischemische aanval (een mini-beroerte die compleet herstelt binnen een dag of twee) heeft gehad.
- Als u lijdt aan het Wolff-Parkinson-White syndroom, die gekenmerkt wordt door een abnormale hartslag.

Neem dit middel niet in als bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een onregelmatige hartslag heeft
- als u een aandoening heeft genaamd Wolff-Parkinson-White syndroom wat gekenmerkt wordt door een abnormaal hartritme.
- als u rookt, een te hoge cholesterol heeft, diabetes heeft, een hoge bloeddruk heeft, een voorgeschiedenis heeft van hartaandoeningen in de familie of een andere aandoening heeft die u een groter risico geeft op het ontwikkelen van een hartaandoening. Uw arts kan bepalen om enkele testen uit te voeren om zeker te zijn dat het veilig is om dit middel te gebruiken. Dit is vooral het geval als u een man ouder dan 40 jaar bent of een vrouw na de menopauze.
- als u kruidenmiddelen gebruikt zoals Sint Janskruid
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie zoals fluoxetine, sertraline of venlafaxine. Het gelijktijdig gebruik van Zolmitriptan PCH met deze geneesmiddelen kan een levensbedreigende aandoening veroorzaken genaamd serotonine-syndroom wat wordt gekenmerkt door agitatie, hallucinaties, snelle hartslag, slechte coördinatie, braken, een misselijkheid en diarree.

Als u pijn of druk in de borst ervaart moet u stoppen met het gebruiken van dit geneesmiddel en uw arts onmiddellijk raadplegen.

Dit middel kan een verhoogde bloeddruk veroorzaken. Als u bloeddruk te veel stijgt kunt u symptomen ervaren zoals hoofdpijn, duizeligheid en oorsuizen. Als dit bij u het geval is moet u uw arts raadplegen.

Het overmatig gebruik van sommige veelgebruikte pijnstillers kan uw hoofdpijn erger maken. Als u dergelijke pijnstillers (zoals paracetamol) regelmatig gebruikt en regelmatig of dagelijks hoofdpijn heeft moet u dit vertellen aan uw arts.

Het is niet aanbevolen om dit middel te nemen tijdens de aurafase (periode die aan de hoofdpijn voorafgaat) om de ontwikkeling van migrainehoofdpijn te voorkomen. U moet uw geneesmiddel gebruiken tijdens de hoofdpijnfase van de migraine.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

ZOLMITRIPTAN DISP 2,5 MG PCH
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van dit middel kan gewijzigd worden of er kunnen ongewenste bijwerkingen ontstaan als u andere geneesmiddelen tegelijk gebruikt. Vertel het uw arts als u het volgende gebruikt:

- ergotamine (wordt ook gebruikt voor de behandeling van migraine) of ergo-achtige geneesmiddelen, zoals dihydroergotamine of methysergide. U moet Zolmitriptan PCH niet gebruiken als u de afgelopen 24 uur ergotamine heeft gebruikt. U moet ergotamine niet gebruiken als u de afgelopen 6 uur Zolmitriptan PCH heeft gebruikt.
- andere triptanen, zoals sumatriptan of naratriptan. U moet Zolmitriptan PCH niet binnen 24 uur na het innemen van ergotamine gebruiken.
- moclobamide, fluvoxamine, selegiline, fluoxetine, paroxetine of sertraline (voor de behandeling van depressie)
- SNRI's (serotonine norepinefrine heropnameremmers) zoals venlafaxine of duloxetine (voor de behandeling van depressie)
- cimetidine (voor de behandeling van indigestie of maagzweren)
- bepaalde antibiotica voor de behandeling van infecties (zoals ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin of ofloxacin)
- Sint Janskruid (kruidenmiddel met *Hypericum perforatum*).

Waarop moet u letten met eten?

U kan dit middel innemen met of zonder een maaltijd. Dit heeft geen invloed op de werking van dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

De actieve stof in uw geneesmiddel kan in de borstvoeding komen. Om het risico dat uw baby blootgesteld wordt aan het geneesmiddel te minimaliseren, moet u gedurende 24 uur na het innemen van dit middel geen borstvoeding geven.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens migraine kan u slaperig zijn. Als dit zo is mag u geen voertuig besturen, zware machines bedienen of meedoen in gevaarlijke activiteiten die uw volle aandacht vereisen.

Zolmitriptan PCH bevat lactose, sucrose en glucose (bestanddeel van maltodextrine).

ZOLMITRIPTAN DISP 2,5 MG PCH
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 4

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Zolmitriptan PCH bevat aspartaam (951)

Dit middel bevat 2 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (PKU), een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich opstapelt omdat het lichaam het niet goed kan verwerken.

Zolmitriptan PCH bevat sojalecithine

Wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit middel niet gebruiken.

Zolmitriptan PCH bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is 2,5 mg, die zo snel mogelijk ingenomen moet worden als uw migraine begint. Als u het later inneemt zal het ook nog werken.

Als een 2,5 mg dosis niet sterk genoeg is om de symptomen te behandelen kan uw arts u adviseren om een hogere dosis van 5 mg nemen bij de volgende keer dat u migraine krijgt. Bij het gebruik van een hogere dosis (5 mg) is de kans groter dat u bijwerkingen ervaart.

Als uw symptomen verdwijnen maar binnen 24 uur terugkeren kan u een tweede dosis nemen. U moet echter wel minstens twee uur wachten nadat u de eerste dosis heeft ingenomen.

U hoeft de tablet niet in te nemen met vloeistof. De tablet smelt onmiddellijk in uw mond. Plaats de tablet op de tong en als het gesmolten is kunt u het doorslikken met speeksel. U mag niet meer dan 2 doses innemen binnen 24 uur. De maximale dagelijkse dosis is 10 mg.

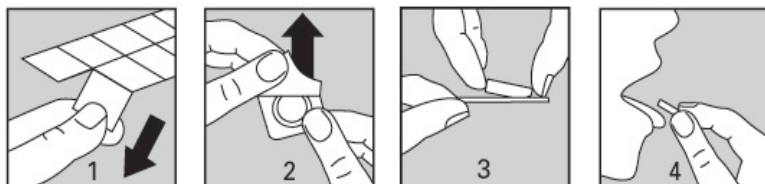
Volg de onderstaande stappen op om de tablet te verwijderen uit de blisterverpakking:

1. Scheid één cel van de rest van de strip door zacht te trekken en de cel zo langs de perforaties los te maken.
2. Trek de achterkant los.
3. Pak voorzichtig de tablet uit de blisterverpakking (druk de tablet niet door de blisterverpakking heen)
4. Leg de tablet op uw tong: zodra deze is gesmolten kunt u het doorslikken met speeksel

ZOLMITRIPTAN DISP 2,5 MG PCH
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021
Bladzijde : 5



Als u leveraandoeningen heeft of bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt kan uw arts beslissen om een lagere dosis te geven.

Dit middel is niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar en ouder dan 65 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingenomen, moet u onmiddellijk de eerste hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts raadplegen. Neem deze bijsluiter, overgebleven tabletten en het doosje van het geneesmiddel mee naar het ziekenhuis of arts zodat zij weten wat er is ingenomen.

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.

Als u merkt dat u één van de volgende bijwerkingen krijgt dan moet u stoppen met het gebruik van dit middel en direct contact opnemen met uw arts:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Allergische reacties met inbegrip van netelroos, zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel of moeilijkheden met ademen. Stop het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze bijwerkingen voorkomen.

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

- Hartaanval of pijn op de borst
- Infarct van darmen en milt wat kan leiden tot maagpijn of bloederige diarree

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- ongewoon gevoel, zoals tintelingen of prikkelen van de huid, warmtegevoel, verhoogde gevoeligheid voor aanraking of geluid
- duizeligheid of hoofdpijn

ZOLMITRIPTAN DISP 2,5 MG PCH
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 6

- slaperigheid
- palpataties (het voelen van uw hartslag)
- abdominale pijn, misselijkheid (ziek voelen), braken, droge mond, dysfagie (moeite met slikken)
- spierzwakte en spierpijn
- zwakte
- zwaar gevoel, gevoel van druk, pijn of druk in de keel, nek, armen en benen of borst.

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

- snelle hartslag
- verhoogde bloeddruk
- drang om vaak te plassen of een grotere hoeveelheid urine moeten uitplassen.

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

- grotere aandrang om te plassen

Sommige van de bovengenoemde symptomen kunnen veroorzaakt worden door de migraine zelf en hoeven niet te zijn veroorzaakt door uw medicijn gebruik.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 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.

Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

ZOLMITRIPTAN DISP 2,5 MG PCH
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021
Bladzijde : 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zolmitriptan.
- Elke orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg zolmitriptan.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, colloïdaal silica-anhydraat, maïszetmeel, mannitol (E421), croscarmellose natrium, citroenzuur-anhydraat, natriumwaterstofcarbonaat, aspartaam (E951), magnesiumstearaat, sinaasappelsmaakstof (sucrose, maltodextrine (bevat glucose), natuurlijke smaakstoffen, sojalecithine, colloïdaal silica-anhydraat).

Hoe ziet Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH orodispergeerbare tabletten zijn witte tot grijs-witte, platte ronde orodispergeerbare tabletten met afgeschuinde kanten en met een inscriptie '93' aan één zijde en '8147' aan de andere zijde.

Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH is verpakt in aluminium blisterverpakkingen à 2, 3, 6, 12 of 18 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten 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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

ZOLMITRIPTAN DISP 2,5 MG PCH
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 8

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 104287

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

België	Zolmitriptan Teva Instant 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Duitsland	Zolmitriptan-ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten
Nederland	Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH, orodispergeerbare tabletten
Spanje	Zolmitriptán Teva 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Zweden	Zolmitriptan Teva 2.5 mg, munsönderfallande tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

0621.15v.AV