Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zolmitriptan Sandoz® tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Zolmitriptan Sandoz® tablet 5 mg, filmomhulde 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.
- Geef 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 Sandoz tablet en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 SANDOZ TABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Zolmitriptan Sandoz tablet bevat zolmitriptan en behoort tot de groep medicijnen die triptanen genoemd worden.

Dit medicijn wordt gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

- Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Dit medicijn lijkt deze verwijding te verminderen. Dit helpt om de hoofdpijn weg te nemen en andere symptomen van de migraineaanval, zoals misselijkheid of braken en gevoeligheid voor licht en geluid.

- Dit medicijn werkt alleen nadat een migraineaanval is begonnen. Het voorkomt het optreden van een aanval niet.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE 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.
- U heeft een ernstig verminderde nierfunctie.

- U heeft een beroerte gehad (cerebrovasculair accident of CVA) of symptomen die kort duurden en lijken op een beroerte (voorbijgaande ischemische aanval of TIA).
- U heeft een matig of ernstig verhoogde bloeddruk of een licht verhoogde bloeddruk die NIET met medicijnen onder controle wordt gehouden.
- U heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, angina (pijn op de borst als gevolg van lichaamsbeweging of inspanning) of een bepaald type pijn op de borst (Prinzmetal angina), of hartgerelateerde symptomen (zoals kortademigheid of een drukkend gevoel op de borst).
- U heeft problemen gehad met de bloedsomloop in uw benen (perifere bloedvataandoening).
- U gebruikt gelijktijdig een ander medicijn voor migraine, zoals ergotamine, ergotamine-achtige medicijnen (dihydro-ergotamine, methysergide), of een ander medicijn uit dezelfde categorie als zolmitriptan (d.w.z. 5-$HT_{1B/1D}$-receptoragonisten of triptanen, zoals sumatriptan, naratriptan of rizatriptan). Zie de rubriek: 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:
- een van de volgende risicofactoren heeft voor een ischemische hartaandoening (verminderde doorbloeding van de bloedvaten van het hart):
  - hoge bloeddruk of suikerziekte (diabetes)
  - hoog cholesterolgehalte in uw bloed
  - u rookt
  - er komen ischemische hartaandoeningen voor in uw familie
  - u bent een man ouder dan 40 jaar of een vrouw na de overgang (menopauze)
- een bepaald probleem heeft met uw hartslag (het Wolff-Parkinson-White-syndroom) of bepaalde andere soorten hartritme stoornissen
- nier- of leverproblemen heeft
- hoofdpijn heeft die gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of zwakte in de armen of benen

Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van depressie of het kruidenmiddel St. Janskruid (*Hypericum perforatum*). (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' voor verdere informatie).

Het gebruik van dit medicijn kan leiden tot een verhoging van de bloeddruk. Als uw bloeddruk te hoog wordt, kunt u verschijnselen ervaren zoals hoofdpijn, duizeligheid of oorsuizen. Raadpleeg uw arts als dit bij u het geval is.

Als u dit medicijn te vaak gebruikt kunt u chronische hoofdpijn krijgen. Raadpleeg uw arts als dit bij u gebeurt, omdat u misschien moet stoppen met het gebruik van deze tabletten.

Vertel uw arts of apotheker over uw symptomen. Uw arts zal bepalen of u migraine heeft. **U mag dit medicijn alleen innemen bij een migraineaanval.** Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van hoofdpijnen die door andere, ernstigere aandoeningen kunnen worden veroorzaakt.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor personen ouder dan 65 jaar. Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts met u bespreken of u deze tabletten kunt innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Zolmitriptan Sandoz tablet nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit medicijn NIET samen met bepaalde andere medicijnen tegen migraine, namelijk:
- andere medicijnen uit dezelfde categorie als zolmitriptan (d.w.z. 5-$HT_{1B/1D}$-receptoragonisten of triptanen, bijv. sumatriptan, naratriptan of rizatriptan).
  Als u andere medicijnen dan dit medicijn gebruikt die triptanen bevatten, wacht dan 24 uur voordat u dit medicijn gebruikt.
  Na het gebruik van dit medicijn moet u tenminste 24 uur wachten voordat u andere medicijnen gebruikt die triptanen bevatten.
- ergotamine-achtige medicijnen zoals ergotamine, dihydro-ergotamine of methysergide. U dient ten minste 6 uur te wachten met het innemen van deze medicijnen nadat u dit medicijn heeft ingenomen, en ten minste 24 uur na het stoppen met ergotamine-achtige medicijnen voordat u begint met dit medicijn.

Vraag uw arts om instructies en vraag naar de risico's van het gebruik van dit medicijn als u tevens wordt behandeld met:
- medicijnen tegen depressie:
  - monoamine oxidase (MAO)-A remmers, zoals moclobemide
  - medicijnen die selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's) worden genoemd, zoals sertraline, escitalopram, fluoxetine en fluvoxamine
  - medicijnen die serotonine norepinefrine heropname remmers (SNRI's) worden genoemd, zoals venlafaxine en duloxetine

Serotoninesyndroom is een zeldzame, levensbedreigende aandoening die is gemeld bij sommige patiënten die zolmitriptan 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.

- cimetidine (gebruikt bij een spijsverteringsstoornis of maagzweren)
- chinolon-antibiotica (zoals ciprofloxacine)
- het kruidenmiddel St. Janskruid (*Hypericum perforatum*). Wanneer u dit samen met dit medicijn gebruikt, neemt de kans op bijwerkingen toe. Aangeraden wordt om dit medicijn niet tegelijkertijd met St. Janskruid te gebruiken.

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 medicijn gebruikt. Als u zwanger bent, mag u dit medicijn alleen gebruiken als uw arts vindt dat het echt noodzakelijk is.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te gaan geven, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken. U mag geen borstvoeding geven gedurende 24 uur na de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Migraine zelf of de behandeling met dit medicijn kan bij sommige patiënten slaperigheid veroorzaken. Bij sommige patiënten die dit medicijn kregen, is ook duizeligheid gemeld. Als u hier last van heeft, moet u nagaan of u veilig kunt autorijden of machines kunt bedienen.

Zolmitriptan Sandoz tablet bevat lactose

[2,5 mg]
Dit medicijn bevat 83 mg lactose in elke filmomhulde tablet. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

[5 mg]
Dit medicijn bevat 167 mg lactose in elke filmomhulde tablet. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

U kunt dit medicijn innemen wanneer de migrainehoofdpijn begint. U kunt de tablet ook innemen als de migraineaanval al begonnen is.

De aanbevolen dosis is 1 tablet van 2,5 mg. Uw arts heeft bepaald welke dosering voor u geschikt is en het is belangrijk dat u het medicijn inneemt zoals uw arts heeft voorgeschreven.

De meeste migraineaanvallen worden verlicht met één dosis (één tablet) van dit medicijn, maar als na één tablet geen verlichting optreedt, mag u GEEN tweede tablet innemen voor dezelfde migraineaanval, omdat het onwaarschijnlijk is dat dit helpt.

Overleg met uw arts als de tabletten niet voldoende werken tegen de migraine. Uw arts kan de dosering verhogen naar 5 mg of de behandeling te wijzigen.

Als u binnen 24 uur na de eerste migraineaanval NOG EEN migraineaanval krijgt, kunt u nog een tablet van dit medicijn innemen, maar neem niet meer dan twee tabletten in 24 uur.
Als u tabletten van 2,5 mg voorgeschreven heeft gekregen, is de maximale dosering 5 mg per dag.
Als u tabletten van 5 mg voorgeschreven heeft gekregen, is de maximale dosering 10 mg per dag.
Wacht altijd ten minste 2 uur tussen doseringen.

Wijze van gebruik
Slik uw tablet door met water.

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

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 naar het ziekenhuis. Neem dit medicijn mee.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en licht onmiddellijk uw arts in als u een van de volgende verschijnselen krijgt.

Dit zijn ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- allergische reacties, die soms zeer ernstig zijn, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en keel, die problemen met ademen, spreken of slikken kan veroorzaken.

Dit zijn ernstige bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- pijn op de borst, benauwdheid in de borst of keel, ademnood, of andere verschijnselen van een hartaanval
- verkramping van de bloedvaten van de darmen, die schade kan veroorzaken aan uw darmkanaal. Het is mogelijk dat u buikpijn of bloederige diarree krijgt

<u>Andere mogelijke bijwerkingen</u>

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, verhoogde gevoeligheid van de huid
- slaperigheid, duizeligheid of het warm hebben
- gevoel van onregelmatige of snelle hartslag
- misselijkheid, braken, maagpijn
- droge mond
- spierzwakte of spierpijn
- gevoel van zwakte
- zwaar, beklemmend, pijnlijk of drukkend gevoel in de keel, nek, armen, benen of borst
- moeite met slikken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- snelle hartslag
- licht verhoogde bloeddruk of kortdurende hoge bloeddruk
- verhoogde hoeveelheid urine of vaker moeten plassen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- jeukende huiduitslag (urticaria of galbulten).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- plotselinge, dringende behoefte om te plassen.

Zoals bij andere medicijnen in deze categorie is er in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van hartaanval of beroerte, en dit trad meestal op bij patiënten met risicofactoren voor aandoeningen van hart en bloedvaten (hoge bloeddruk, diabetes, roken, een hartaandoening of beroerte in de familie).

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 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 is te vinden op de doos en blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is zolmitriptan.
  Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten
  Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg zolmitriptan.
  Zolmitriptan Sandoz tablet 5 mg, filmomhulde tabletten
  Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg zolmitriptan.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn
  - Tabletkern: watervrij lactose (zie het einde van rubriek 2 voor meer informatie), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), crospovidon en magnesiumstearaat (E572).
  - Tabletomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) (alleen de 5 mg tabletten), titaniumdioxide (E171), talk.

Hoe ziet Zolmitriptan Sandoz tablet er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
[2,5 mg]
Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, bolle, filmomhulde tabletten met op één zijde de markering 'ZMT 2.5'.

[5 mg]
Zolmitriptan Sandoz tablet 5 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde bolle, filmomhulde tabletten met op één zijde de markering 'ZMT 5'.

De filmomhulde tabletten worden verpakt in Alu/Alu blisterverpakkingen en in een kartonnen doos geplaatst.

Verpakkingsgrootten: 2, 3, 4, 6, 12 of 18 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde 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
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

In het register ingeschreven onder:
Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg is in het register ingeschreven onder RVG 106551.

Zolmitriptan Sandoz tablet 5 mg is in het register ingeschreven onder RVG 106555.

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

België	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
	Zolmitriptan Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Frankrijk	ZOLMITRIPTAN Sandoz 2,5 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg Filmtabletten
	Zolmitriptan Sandoz 5 mg Filmtabletten
Noorwegen	Zolmitriptan Sandoz
Slovenië	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg filmsko obložene tablete
	Zolmitriptan Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete
Nederland	Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten
	Zolmitriptan Sandoz tablet 5 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Zolmitriptan 2.5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.