

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Zolmitriptan Jubilant 2.5 mg en 5 mg orodispergeerbare tabletten**

Zolmitriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zolmitriptan Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zolmitriptan Jubilant bevat zolmitriptan en behoort tot een groep geneesmiddelen die triptanen worden genoemd. Zolmitriptan Jubilant wordt gebruikt voor de behandeling van migraine bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

- Symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door de verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Van zolmitriptan Jubilant wordt gedacht dat het de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt om de hoofdpijn en andere symptomen van een migraineaanval, zoals misselijkheid of overgeven, en gevoeligheid voor licht en geluid weg te nemen.
- Zolmitriptan Jubilant werkt alleen als er een migraineaanval is begonnen. Het zal je er niet van weerhouden om een aanval te krijgen.

2. Wat u moet weten voordat u Zolmitriptan Jubilant inneemt**Gebruik Zolmitriptan Jubilant niet**

- als u allergisch bent voor zolmitriptan of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- als u een hoge bloeddruk heeft.
- als u ooit hartproblemen heeft gehad, waaronder een hartaanval, angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door inspanning of inspanning), Prinzmetal's angina pectoris (pijn op de borst die optreedt in rust) of hartgerelateerde symptomen heeft ervaren, zoals kortademigheid of druk op de borst.
- als u een beroerte heeft gehad of als u kortdurende symptomen heeft gehad die lijken op een beroerte (voorbijgaande ischemische aanval of TIA).
- als u ernstige nierproblemen heeft.
- als u tegelijkertijd andere geneesmiddelen tegen migraine gebruikt (bijv. ergotamine of moederkorengeneesmiddelen zoals dihydroergotamine en methysergide) of andere triptanische geneesmiddelen tegen migraine. Zie de rubriek hieronder: 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, Zolmitriptan Jubilant' voor meer informatie.

Als u niet zeker weet of een van deze op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zolmitriptan Jubilant inneemt als:

- U loopt het risico op het krijgen van ischemische hartaandoeningen (slechte doorbloeding van de slagaders van het hart). Uw risico is groter als u rookt, hoge bloeddruk, hoge cholesterolwaarden, diabetes heeft of als iemand in uw familie ischemische hartaandoeningen heeft.
- u is verteld dat u het Wolff-Parkinson-White syndroom heeft (een soort abnormale hartslag).
- Je hebt ooit leverproblemen gehad.
- U heeft hoofdpijn die niet lijkt op uw gebruikelijke migrainehoofdpijn.
- u een ander geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen' verderop in deze rubriek).

Als u naar het ziekenhuis gaat, vertel dan aan de medische staf dat u Zolmitriptan Jubilant gebruikt. Zolmitriptan Jubilant wordt niet aanbevolen voor mensen jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar.

Net als bij andere migrainebehandelingen, kan het gebruik van te veel Zolmitriptan Jubilant dagelijkse hoofdpijn veroorzaken of uw migrainehoofdpijn verergeren. Vraag uw arts als u denkt dat dit voor u het geval is. Mogelijk moet u stoppen met het gebruik van Zolmitriptan Jubilant om het probleem op te lossen.

Andere geneesmiddelen en Zolmitriptan Jubilant

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of zou kunnen gebruiken. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die u zonder recept koopt.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Medicijnen tegen migraine

- als u andere triptanen dan Zolmitriptan Jubilant gebruikt, laat deze dan 24 uur staan voordat u Zolmitriptan Jubilant inneemt.
- na inname van Zolmitriptan Jubilant 24 uur voordat u andere triptanen dan Zolmitriptan Jubilant inneemt.
- als u geneesmiddelen gebruikt die ergotamine of moederkoren bevatten (zoals dihydroergotamine of methysergide), laat dan 24 uur wachten voordat u Zolmitriptan Jubilant inneemt.
- na inname van Zolmitriptan Jubilant laat u 6 uur voordat u ergotamine of moederkoren inneemt.

Medicijnen tegen depressie

- moclobemide of fluvoxamine.
- geneesmiddelen die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd.
- geneesmiddelen die SNRI's (serotonine-noradrenalineheropnameremmers) worden genoemd, zoals venlafaxine, duloxetine.

Het serotoninesyndroom is een zeldzame, levensbedreigende ziekte die is gemeld bij sommige patiënten die Zolmitriptan Jubilant gebruikten samen met zogenaamde serotoninerge geneesmiddelen (bijvoorbeeld sommige geneesmiddelen voor de behandeling van depressie). Teken van het serotoninesyndroom kunnen bijvoorbeeld zijn: agitatie, tremor, rusteloosheid, koorts, overmatig zweten, spiertrekkingen, spierstijfheid, ongecoördineerde beweging van ledematen of ogen en oncontroleerbare schokken van spieren. Uw arts kan u hierover adviseren.

Andere geneesmiddelen

- cimetidine (voor indigestie of maagzweren).
- een chinolon-antibioticum (zoals ciprofloxacine).

Als u kruidengeneesmiddelen gebruikt die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, is de kans groter dat bijwerkingen van Zolmitriptan Jubilant optreden.

Zolmitriptan Jubilant met eten en drinken

U kunt Zolmitriptan Jubilant met of zonder voedsel innemen. Het heeft geen invloed op de manier waarop Zolmitriptan Jubilant werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Het is niet bekend of het gebruik van Zolmitriptan Jubilant tijdens de zwangerschap schadelijk is. Voordat u Zolmitriptan Jubilant inneemt, moet u uw arts vertellen of u zwanger bent of probeert zwanger te worden.
- Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na inname van Zolmitriptan Jubilant.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

- Tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties langzamer zijn dan normaal. Houd hier rekening mee wanneer u autorijdt of gereedschap of machines gebruikt.
- Het is onwaarschijnlijk dat zolmitriptan Jubilant invloed heeft op het rijden of het gebruik van gereedschappen of machines. Het is echter het beste om te wachten om te zien hoe Zolmitriptan Jubilant u beïnvloedt voordat u deze activiteiten probeert.

Zolmitriptan Jubilant bevat aspartaam

Zolmitriptan Jubilant orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam. Zolmitriptan Jubilant 2,5 mg bevat 0,250 mg aspartaam per tablet en Zolmitriptan Jubilant 5 mg bevat 0,500 mg aspartaam per tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame genetische ziekte waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

Zolmitriptan Jubilant bevat natrium:

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

3. Hoe neemt u Zolmitriptan Jubilant in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u heeft verteld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

U kunt Zolmitriptan Jubilant innemen zodra migraine begint. Je kunt het ook nemen als er een aanval aan de gang is.

- De gebruikelijke dosering is één tablet (2,5 mg of 5 mg).
- U kunt een andere tablet nemen als de migraine na twee uur nog steeds aanwezig is **of** als deze binnen 24 uur terugkeert.

Als de tabletten u niet voldoende hulp boden bij uw migraine, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan de dosis verhogen tot 5 mg of uw behandeling wijzigen.

Gebruik niet meer dan de voor u voorgeschreven dosis.

- Gebruik niet meer dan twee doses op één dag. Als u de tablet van 2,5 mg heeft gekregen, is de maximale dagelijkse dosis 5 mg. Als u de tablet van 5 mg heeft gekregen, is de maximale dagelijkse dosis 10 mg.

Gebruiksaanwijzing

1. Trek de blisterverpakking open. Duw de tablet niet door de folie.
2. Plaats de tablet op uw tong, waar deze zal oplossen en wordt doorgeslikt met het speeksel. U hoeft geen slok water te nemen om uw tablet door te slikken.

Als u meer Zolmitriptan Jubilant heeft ingenomen dan u zou mogen?

Als u meer Zolmitriptan Jubilant heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vertel dit dan aan uw arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem het medicijn Zolmitriptan Jubilant mee. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen hiermee te maken krijgt. Sommige van de onderstaande symptomen kunnen deel uitmaken van de migraineaanval zelf.

Stop met het innemen van Zolmitriptan Jubilant en neem meteen contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- Allergische/overgevoelighedsreacties, waaronder klonterige huiduitslag (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en de keel; moeite met slikken of problemen met ademen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

- Angina pectoris (pijn op de borst, vaak veroorzaakt door inspanning), hartaanval of spasmen van de bloedvaten van het hart. U kunt pijn op de borst of kortademigheid opmerken.
- Spasmen van de bloedvaten van de darm, wat schade aan uw darmen kan veroorzaken. U kunt maagpijn of bloederige diarree opmerken.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Abnormale gewaarwordingen zoals tintelingen in uw vingers en tenen of huid die gevoelig is voor aanraking.
- Je slaperig, duizelig of warm voelen.
- Hoofdpijn.
- Onregelmatige hartslag.
- Zich ziek voelen, overgeven.
- Maagpijn.
- Droge mond (xerostomie).
- Spierzwakte of spierpijn.
- Je zwak voelen.
- Zwaarte, beklemming, pijn of druk in keel, nek, armen en benen, of borst.
- Moeite met slikken.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Zeer snelle hartslag.
- Iets hogere bloeddruk.
- Toename van de hoeveelheid water die u uitscheidt (urine) of van hoe vaak u water 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 blisterverpakking 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?

- De werkzame stof in dit middel is zolmitriptan. Zolmitriptan Jubilant orodispergeerbare tabletten bevatten 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, (E421), magnesiumaluminometasilicaat, laaggesubstitueerd hydroxypropylcellulose, aspartaam (E951), natriumdodecylsulfaat, basische butylmethacrylaat copolymeer, talk, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, pepermuntaroma (bevat bijvoorbeeld maltrodextrine, natuurlijke aroma's, gemodificeerd maïszetmeel).

Hoe ziet Zolmitriptan Jubilant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zolmitriptan Jubilant 2.5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 5,5 mm, aan één kant gegraveerd met '2.5' en effen aan de andere kant, met een karakteristieke smaak.

Zolmitriptan Jubilant 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 7,0 mm, aan één kant gegraveerd met '5' en effen aan de andere kant, met een karakteristieke smaak.

Zolmitriptan Jubilant 2.5 mg wordt geleverd in blisterverpakking met aftrekbare aluminiumlaag met 2, 3, 6 of 9 orodispergeerbare tabletten.

Zolmitriptan Jubilant 5 mg wordt geleverd in blisterverpakking met aftrekbare aluminiumlaag met 2, 3, 6, 9, 12 of 18 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

of

Rafarm SA
8 Kapodistriou & 12 Korinthou str
GR-154 51 Neo Psihico
Athene
Griekenland

of

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

Zolmitriptan Jubilant 2.5 mg orodispergeerbare tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 107124.
Zolmitriptan Jubilant 5 mg orodispergeerbare tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 107125.

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

Zweden: Zolmitriptan Jubilant
Verenigd Koninkrijk: Zolmitriptan
Nederland: Zolmitriptan Jubilant
Italië: ZOLMITRIPTAN DOC Generici

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.