

**Bijsluiter: Informatie voor de patiënt****Zolmitriptan Viatris 2,5 mg en 5 mg, 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 één 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zolmitriptan Viatris bevat zolmitriptan, wat behoort tot de geneesmiddelengroep die triptanen genoemd worden.

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

- Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door verwijde bloedvaten in het hoofd. Men denkt dat dit middel deze verwijding vermindert. Dit helpt om de hoofdpijn tegen te gaan. Ook helpt het de andere symptomen van de migraine-aanval te verminderen, zoals zich slecht voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoeligheid voor licht en geluid.
- Dit middel werkt alleen nadat een aanval is begonnen. Gebruik dit middel niet om een migraine-aanval te voorkomen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor zolmitriptan of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een matig verhoogde tot zeer hoge bloeddruk of een milde ongecontroleerde bloeddruk.
- U heeft hartproblemen of heeft deze ooit gehad, zoals een hartaanval, hartgerelateerde klachten of angina (pijn op de borst als gevolg van te weinig zuurstof voor de hartspier).
- U heeft een vernauwing van de vaten die bloed naar uw armen en benen vervoeren (perifere vaatandoening).
- U heeft een beroerte gehad of symptomen gehad die lijken op een beroerte maar die kort duurden en geheel verdwenen (trans-ischemische aanval of TIA).
- U gebruikt of heeft in de laatste 24 uur geneesmiddelen gebruikt die ergotamine bevatten of geneesmiddelen die aan ergotamine gerelateerd zijn voor de behandeling van migraine (waaronder methysergide). Zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor meer informatie.

## BIJSLUITER

Zolmitriptan Viatris 2,5 & 5 mg, orodispergeerbare tabletten  
september 2023

RVG 107303/107304

- U gebruikt of heeft in de laatste 24 uur andere triptanen gebruikt (zoals naratriptan of sumatriptan). Zie rubriek “gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor meer informatie.
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft het Wolff-Parkinson-Whitesyndroom (een soort afwijkende hartslag).

Dit middel dient niet te worden gebruikt voor ongebruikelijke vormen van migraine die worden veroorzaakt door hersen- of oogproblemen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- wanneer u een hoger risico loopt op hartziekten, zoals wanneer u suikerziekte heeft, u veel rookt, u last heeft van een hoge bloeddruk of wanneer u een te hoog cholesterolgehalte in uw bloed heeft of wanneer er een geschiedenis met hartproblemen is in uw familie. Uw arts dient u aanvullend te controleren, met name wanneer u een vrouw bent na de overgang of een man ouder dan 40 jaar;
- wanneer u ooit leverproblemen heeft gehad;
- wanneer u een abnormaal hartritme heeft;
- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

### Tijdens behandeling

Wanneer u dit middel inneemt, neem dan contact op met uw arts of apotheker als:

- U pijn of een beklemmend gevoel op uw borst en keel voelt. Wanneer deze klachten niet snel overgaan, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Uw bloeddruk hoger wordt. Neem niet meer zolmitriptan dan is aanbevolen om het risico hierop te verminderen.
- U vaker last krijgt van hoofdpijn ondanks het regelmatige gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zolmitriptan Viatris 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 geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Voordat u dit middel gebruikt, vertel het uw arts in elk geval als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen tegen depressie die SSRI's worden genoemd (selectieve serotonine heropname remmers) zoals fluoxetine of middelen die SNRI's worden genoemd (serotonine norepinefrine heropname remmers), zoals venlafaxine of duloxetine (die gebruikt kan worden voor sommige urine problemen).
- Moclobemide (een geneesmiddel tegen depressie en sociale fobieën) omdat dit middel het effect van zolmitriptan kan vergroten. Gebruik geen zolmitriptan wanneer u meer dan tweemaal daags 150 mg moclobemide gebruikt.
- Cimetidine (tegen maag- en darmstoornissen of maagzweren), fluvoxamine en quinolon antibiotica (zoals ciprofloxacine) kunnen het effect van zolmitriptan vergroten en daarom wordt een maximale dosering van 5 mg zolmitriptan per dag aanbevolen.
- Geneesmiddelen zoals selegiline (een MAO-B remmer) en fluoxetine, omdat deze middelen met zolmitriptan uw geestelijke toestand kunnen beïnvloeden of problemen kunnen geven met uw spieren. Uw arts zal u adviseren of u zolmitriptan kunt gebruiken.
- wanneer u een kruidenmiddel met Sint-janskruid gebruikt (de bijwerkingen kunnen ernstiger worden).

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

### **Wanneer u andere geneesmiddelen tegen migraine gebruikt of gebruikt heeft**

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt heeft tegen migraine zoals ergotamine of ergotamine derivaten (bijvoorbeeld methysergide) of andere triptanen (zoals naratriptan of sumatriptan) moet u ten minste 24 uur wachten voordat u dit middel inneemt (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Wanneer u dit middel heeft gebruikt, moet u ten minste 6 uur wachten voordat u ergotamine of ergotamine derivaten (bijvoorbeeld methysergide) gebruikt en moet u ten minste 24 uur wachten voordat u een ander type geneesmiddel met triptaan gebruikt.

### **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.

Zwangerschap: Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts u heeft verteld dat u het mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Borstvoeding: Dit middel kan uitgescheiden worden in de moedermelk. De hoeveelheid die het kind krijgt kan worden verminderd door 24 uur na inname van dit middel geen borstvoeding te geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Tijdens een migraineaanval kunne uw reacties trager zijn dan normaal. Houd hier rekening mee als u autorijdt 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.

### **Zolmitriptan Viatris bevat aspartaam**

Dit middel bevat 5 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

## **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.

### **Dosering**

De aanbevolen dosering voor de behandeling van een migraine-aanval is één tablet van 2,5 mg. Neem dit geneesmiddel zo snel mogelijk na de start van de migraine-aanval in. U kunt dit middel ook nog innemen wanneer de aanval al is gestart.

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

Overleg met uw arts wanneer 2,5 mg Zolmitriptan Viatris niet goed helpt tegen de migraine. Uw arts kan besluiten om de dosis naar 5 mg per aanval te verhogen. U loopt met de hogere dosering (5 mg) meer kans op bijwerkingen.

## BIJSLUITER

Zolmitriptan Viatris 2,5 & 5 mg, orodispergeerbare tabletten  
september 2023

RVG 107303/107304

U dient niet meer dan 2 doses Zolmitriptan Viatris per dag in te nemen. De maximale dagelijkse dosering is 10 mg zolmitriptan.

### **Gebruik bij ouderen (ouder dan 65 jaar)**

Het gebruik van zolmitriptan wordt niet aanbevolen.

### **Patiënten met een gestoorde leverfunctie**

Wanneer u een matige of ernstige stoornis heeft van de leverfunctie dient u niet meer dan 5 mg zolmitriptan per 24 uur in te nemen. Wanneer u twijfelt, neem dan contact op met uw arts. Hij/zij zal u adviseren hoeveel u mag innemen.

### **Patiënten met nierproblemen**

Wanneer u ernstige problemen heeft met uw nieren zal uw arts u vertellen hoeveel zolmitriptan u mag nemen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 17 jaar**

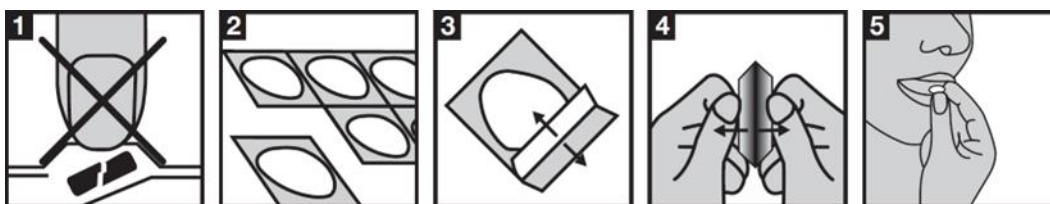
Dit middel dient niet te worden gegeven aan kinderen en jongeren.

### **Wijze van toediening**

Oraal gebruik.

De tablet kan met of zonder voedsel of vloeistof worden ingenomen omdat het op de tong oplost en doorgeslikt kan worden. Echter, dit middel werkt sneller tegen de migraine wanneer u de tablet met vloeistof inneemt.

1. Duw de tablet niet door de verpakking.
2. Houd de blisterverpakking bij de hoeken vast. Haal een blistereenheid van de strip af door de blistereenheid voorzichtig langs de perforatierand los te scheuren.
3. Trek de achterkant los.
4. Haal de tablet voorzichtig uit de verpakking (druk de tablet niet door de folie).
5. Plaats de tablet op uw tong. Laat deze direct in uw mond oplossen en slik het door met speeksel.



### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Waarschuw direct uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventueel overgebleven tabletten met u mee.

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.

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het**

**dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u last krijgt van de volgende klachten:**

- Ernstige allergische reacties, die zwellen van het gezicht of keel, moeilijkheden met ademen of duizeligheid of een brandnetelachtige uitslag of netelroos kunnen veroorzaken;
- Hartaanval (u kunt last krijgen van ernstige pijn op de borst, klam aan voelen, kortademigheid of pijn in de kaken en armen hebben); pijn op de borst (angina);
- Onvoldoende bloedtoevoer naar de maag, darmen of milt (welke zich kunnen voordoen als diarree met bloed of buikpijn).

**Andere bijwerkingen zijn:**

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

- duizeligheid, hoofdpijn, toegenomen gevoeligheid voor aanraking, tintelingen, prikkend/stekend gevoel, slaperigheid, warm gevoel, ongewoon of veranderd gevoel;
- onregelmatige hartslag of overslaand hart;
- buikpijn, misselijkheid, braken, droge mond, moeilijkheden met slikken (dysphagie);
- spierzwakte of spierpijn, algemene zwakte, zwaar gevoel of benauwd gevoel, pijn of druk in de keel, nek, ledematen of borst.

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

- versnelde hartslag;
- stijging van de bloeddruk, wat ook snel kan gebeuren na de inname van de tablet die maar kort duurt;
- verhoging van de hoeveelheid urine of vaker moeten plassen.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- gevoel van nodig moeten 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](http://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 verpakking achter “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

*Blisterverpakkingen:* bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

*Blisterverpakkingen in een zakje:* Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Na eerste opening van het zakje, binnen 90 dagen gebruiken.

*Tablettencontainers:* houd de flacon zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Na eerste opening binnen 100 dagen gebruiken.

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.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is zolmitriptan.  
Zolmitriptan Viatris 2,5 mg: elke orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg zolmitriptan.  
Zolmitriptan Viatris 5 mg: elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg zolmitriptan.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, aspartaam (E951), microkristallijne cellulose, guar gum, magnesiumstearaat en sinaasappelsmaakstof (bevat sinaasappelsmaakstof, maïs maltodextrine, alfa-tocoferol (E307)).

### **Hoe ziet Zolmitriptan Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zolmitriptan 2,5 mg tabletten zijn witte, tot bijna witte, ronde, vlakke orodispergeerbare tabletten met afgeronde randen met “M” op de ene zijde en “ZT1” op de andere zijde.

Zolmitriptan 5 mg tabletten zijn witte, tot bijna witte, ronde, vlakke orodispergeerbare tabletten met afgeronde randen met “M” op de ene zijde en “ZT3” op de andere zijde.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 of 48 tabletten of in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 6 x 1 of 12 x 1 of 24 x 1 of 48 x 1 orodispergeerbare tabletten. De blisterverpakking kan verpakt zijn in een drievoudige gelamineerd zakje met zakjes droogmiddel (eet het droogmiddel niet op).  
of

HDPE tablettencontainers met droogmiddel (eet het droogmiddel niet op) en absorberende watten met 100 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 107303 (2,5 mg) en RVG 107304 (5 mg).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Registratiehouder*

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

#### *Fabrikant*

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom,  
Mylan utca 1,  
Hongarije

## BIJSLUITER

Zolmitriptan Viatris 2,5 & 5 mg, orodispergeerbare tabletten  
september 2023

RVG 107303/107304

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Zolmitriptan ODIS Viatris 2.5 mg, 5 mg orodispergeerbare tabletten
Duitsland	Zolmitriptan dura 2,5 mg, 5 mg Schmelztabletten
Frankrijk	Zolmitriptan Viatris 2.5 mg, comprimé orodispersible
Luxemburg	Zolmitriptan ODIS Viatris 2,5 mg, comprimé orodispersible
Nederland	Zolmitriptan Viatris 2,5 mg, 5 mg orodispergeerbare tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zolmitriptan 2.5 mg, 5 mg Orodispersible Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl>.