

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
ZOMIG-2,5[®] en ZOMIG-5[®]
zolmitriptan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Zomig en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Zomig gebruikt
3. Hoe wordt Zomig ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zomig
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZOMIG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Zomig bevat zolmitriptan en behoort tot de groep van geneesmiddelen die triptanen worden genoemd.

Zomig wordt gebruikt om migraine hoofdpijn te behandelen.

- Migraine symptomen worden veroorzaakt door verwijde bloedvaten in het hoofd. Men denkt dat Zomig deze verwijding vermindert. Dit helpt om de hoofdpijn en de andere symptomen van de migraine aanval, zoals ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoelig zijn voor licht en geluid, weg te nemen.
- Zomig werkt alleen wanneer een migraine aanval is begonnen. Het voorkomt het krijgen van een aanval niet.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZOMIG GEBRUIKT

Gebruik Zomig niet:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor zolmitriptan of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6: Aanvullende informatie).
- Als u een verhoogde bloeddruk heeft.
- Als u ooit hartproblemen heeft gehad, waaronder een hartaanval, angina (pijn op de borst veroorzaakt door lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal's angina (pijn op de borst in rust) of hartgerelateerde symptomen heeft ervaren zoals kortademigheid of een drukkend gevoel op de borst.
- Als u een beroerte of kortstondige symptomen gelijk aan een beroerte (trans-ischemische aanval of TIA) heeft gehad.
- Als u ernstige nierfunctiestoornissen heeft.
- Als u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt voor migraine (bijvoorbeeld ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type zoals dihydroergotamine en methysergide) of andere triptaan geneesmiddelen voor migraine. Zie voor verdere informatie de rubriek hieronder: 'Gebruik met andere geneesmiddelen'.

Wanneer u niet zeker bent of één van deze voor u van toepassing is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Wees extra voorzichtig met Zomig

Voordat u met Zomig begint, vertel u arts:

- Als u een risico loopt op het krijgen van een ischemische hartziekte (verminderde doorbloeding van de bloedvaten van het hart). Uw risico is groter wanneer u rookt, lijdt aan hoge bloeddruk, een te hoog cholesterolgehalte heeft, suikerziekte heeft of als iemand in uw familie een ischemische hartziekte heeft.
- Als u verteld is dat u Wolff-Parkinson-White-syndroom (een soort afwijkende hartslag) heeft;
- Als u ooit leverproblemen heeft gehad.
- Als u hoofdpijn heeft die niet te vergelijken is met uw gebruikelijke migraine hoofdpijn.
- Als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (zie 'Gebruik met andere geneesmiddelen' verderop in deze rubriek).

Wanneer u naar het ziekenhuis gaat, vertel het medisch personeel dat u Zomig gebruikt.

Zomig wordt niet aanbevolen bij mensen onder de 18 jaar of boven de 65 jaar.

Net als bij andere migraine middelen, kan het gebruik van teveel Zomig dagelijks hoofdpijn veroorzaken of kan uw migraine hoofdpijn verergeren. Raadpleeg uw arts wanneer u denkt dat dit voor u het geval is. Het kan nodig zijn om met Zomig te stoppen om het probleem te verhelpen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

In het bijzonder, vertel uw arts wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen voor migraine

- triptanen anders dan Zomig;
- wanneer u geneesmiddelen heeft gebruikt die ergotamine bevatten of geneesmiddelen van het ergot-type (zoals dihydroergotamine en methysergide), wacht 24 uur voordat u Zomig gebruikt;
- wanneer u Zomig heeft gebruikt, wacht 6 uur voordat u ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type gebruikt.

Geneesmiddelen tegen depressie

- moclobemide en fluvoxamine;
- geneesmiddelen die SSRIs genoemd worden (selectieve serotonine heropname remmers);
- geneesmiddelen die SNRIs genoemd worden (serotonine norepinefrine heropname remmers), zoals venlafaxine en duloxetine.

Andere geneesmiddelen

- cimetidine (tegen maag- en darmstoornissen of maagzweren);
- een quinolon antibioticum (zoals ciprofloxacine).

Wanneer u een kruidengeneesmiddel gebruikt die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat, is de kans op het optreden van bijwerkingen van Zomig groter.

Gebruik van Zomig met voedsel en drank

U kunt Zomig met of zonder voedsel gebruiken. Dit heeft geen invloed op de werking van Zomig.

Zwangerschap en borstvoeding

-
- Het is niet bekend of het gebruik van Zomig tijdens de zwangerschap schadelijk is. Vertel uw arts wanneer 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

- Gedurende een migraine aanval kunnen uw reacties trager zijn dan normaal. Houd dit in gedachten wanneer u voertuigen bestuurt of werktuigen of machines gebruikt.
- Het is onwaarschijnlijk dat Zomig de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Echter, het is beter om te wachten met deze activiteiten, totdat u weet wat voor invloed Zomig op u heeft.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zomig

Zomig tabletten bevatten lactose, wat een soort suiker is. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of verteert (een intolerantie hebben voor sommige suikers), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT ZOMIG INGENOMEN

Volg bij het innemen van Zomig nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U kunt Zomig gebruiken op het moment dat de migraine hoofdpijn begint. Ook is het mogelijk om het te gebruiken wanneer de aanval opkomt.

- de gebruikelijke dosering is één tablet (òf 2,5 mg òf 5 mg);
- slik uw tablet door met wat water;
- u kunt nog een tablet innemen indien de migraine na 2 uur nog aanwezig is **of** wanneer deze binnen 24 uur terugkomt.

Indien de tabletten uw migraine niet voldoende heeft verholpen, bespreek dit dan met uw arts. Uw arts kan besluiten de dosis naar 5 mg te verhogen of uw behandeling te veranderen.

Gebruik niet meer van de dosis die aan u is voorgeschreven.

- gebruik niet meer dan 2 doses op één dag. Wanneer de 2,5 mg tablet aan u is voorgeschreven, dan is de maximale dagelijkse dosering 5 mg. Wanneer de 5 mg tablet aan u is voorgeschreven, dan is de maximale dosering 10 mg.

Wat u moet doen als u meer van Zomig heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u meer Zomig heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, bespreek dit met uw arts of ga onmiddellijk naar het meest nabijgelegen ziekenhuis. Breng de Zomig geneesmiddelen met u mee.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zomig bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Sommige klachten kunnen deel uitmaken van de migraine aanval zelf.

Vaak (komt voor bij meer dan 1 op 100 mensen):

- 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.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 mensen):

- zeer hoge hartslag;
- lichte stijging van de bloeddruk;
- verhoging in de hoeveelheid urine of in hoe vaak u moet plassen.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 mensen):

- allergische/overgevoeligheidsreacties waaronder uitslag met bultjes (galbulten) en zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong en keel. Wanneer u denkt dat Zomig deze allergische reactie veroorzaakt, **stop met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.**

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 mensen):

- angina (pijn op de borst, vaak opkomend bij lichaamsbeweging), hartinfarct of verkramping van de hartvaten. Wanneer u pijn op de borst of kortademigheid na gebruik van Zomig opmerkt, **neem contact op met uw arts en gebruik geen Zomig meer;**
- verkramping van de darmvaten, wat schade kan veroorzaken aan uw darmkanaal. Het is mogelijk dat u buikpijn of bloederige diarree krijgt. Wanneer dit voorkomt, **neem contact op met uw arts en gebruik geen Zomig meer.**

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZOMIG

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Zomig niet meer na de vervaldatum (EXP) die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zomig

Het werkzame bestanddeel is zolmitriptan. Zomig filmomhulde tabletten bevatten of 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan.

De andere bestanddelen zijn: watervrij lactose, mikrokristallijn cellulose (E460), natriumzetmeelglycollaat (Type A), magnesiumstearaat (E572), macrogol, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172, alleen in de 2,5 mg tabletten) en rood ijzeroxide (E172, alleen in de 5 mg tabletten).

Hoe ziet Zomig er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Zomig 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond en gemarkeerd met de letter ‘Z’ aan één zijde.
- Zomig 5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond en gemarkeerd met ‘Z’ aan één zijde.
- Zomig filmomhulde tabletten 2,5 mg en 5 mg zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking, die 3, 6, 12 of 18 tabletten bevatten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht.

Zomig kan ook verkrijgbaar zijn als neusspray 2,5 mg/dosis en 5 mg/dosis en orodispergeerbare tabletten van 2,5 mg en 5 mg.

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

AstraZeneca BV

Postbus 599

2700 AN Zoetermeer

Telefoonnummer: 079-363 2222

Fabrikant

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park,

Macclesfield, SK10 2NA

Cheshire

Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder:Zomig-2,5[®], filmomhulde tabletten RVG 31917Zomig-5[®], filmomhulde tabletten RVG 31918**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2008**

Voor meer informatie over uw hoofdpijn kunt u contact opnemen met de Nederlandse Vereniging van Hoofdpijnpatiënten, Stationsplein 6, 3818 LE Amersfoort of Postbus 2185, 3800 CD Amersfoort. Informatielijn (25 cpm): 0900 2020590 op werkdagen van 10.00 tot 12.00 en van 14.00 tot 16.00 uur. Fax: 033 422 4037, E-mail: info@hoofdpijnpatienten.nl