

ZOLMITRIPTAN 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zolmitriptan 2,5 mg PCH, filmomhulde 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?

Zolmitriptan behoort tot de groep van geneesmiddelen die “selectieve serotonine (5HT1) agonisten” wordt genoemd en werkt in uw hersenen om de symptomen van migraine te verlichten.

Zolmitriptan wordt gebruikt voor de behandeling van migraine. U moet zolmitriptan niet gebruiken 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.
- Als u last heeft van hoge bloeddruk die moeilijk te behandelen is of als uw bloeddruk niet goed onder controle is. Raadpleeg uw arts als u twijfelt.
- Als u een hartaanval heeft gehad, een hartziekte heeft, last heeft van angina (pijn op de borst) of als u andere problemen met de bloedsomloop heeft

Gerenvoieerde versie

ZOLMITRIPTAN 2,5 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 2

- Als u bepaalde andere geneesmiddelen neemt voor het behandelen of voorkomen van migraine, zoals ergotamine, dihydroergotamine, methysergide, sumatriptan of naratriptan
- Als u ernstig nierfalen heeft
- Als u eerder een beroerte of een trans-ischemische aanval (een kleine beroerte waarvan u binnen een dag of twee geheel hersteld) heeft gehad

Gebruik dit middel niet als het 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 gebruikt indien u:

- Een onregelmatige hartslag heeft
- Als u een aandoening heeft genaamd Wolff-Parkinson-White-syndroom wat gekenmerkt wordt door een abnormaal hartritme.
- Rookt, last heeft van een hoog cholesterolgehalte, suikerziekte heeft, hoge bloeddruk heeft, iemand met een hartziekte in de familie hebt of als u een andere aandoening heeft waardoor u een hoger risico heeft op een hartziekte. Uw arts kan besluiten om nader onderzoek te doen om zeker te weten dat het voor u veilig is om dit middel te nemen, met name als u een man bent van boven de 40 of als u een vrouw bent en de menopauze al hebt doorgemaakt
- Een plantaardig middel neemt dat sint-janskruid heet
- Als u een willekeurig geneesmiddel voor de behandeling van depressie gebruikt, zoals fluoxetine, sertraline of venlafaxine. Het nemen van dit middel samen met één van deze geneesmiddelen kan een levensbedreigende aandoening veroorzaken die serotoninesyndroom heet. Dit wordt gekenmerkt door onrustigheid, hallucinaties, een snelle hartslag, gebrek aan coördinatie, overgeven, zich ziek voelen en diarree.

Als u pijn op de borst of een drukkend gevoel op de borst voelt, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en direct contact opnemen met uw arts.

Dit middel kan leiden tot een verhoogde bloeddruk. Als uw bloeddruk te hoog wordt, kunt u last krijgen van symptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid en oorsuizen. Als dit op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts.

Overmatig gebruik van sommige pijnstillers kan hoofdpijn erger maken. Als u regelmatig gewone pijnstillers (bijvoorbeeld paracetamol) neemt en vaak of zelfs dagelijks last heeft van hoofdpijn, moet u dit met uw arts bespreken.

Het wordt niet aangeraden om dit middel te nemen tijdens de aura (de periode die voorafgaat aan de hoofdpijn) om het ontwikkelen van migrainehoofdpijn te voorkomen. U moet dit geneesmiddel nemen tijdens de hoofdpijnfase van de migraine.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gerenvoieerde versie

ZOLMITRIPTAN 2,5 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Zolmitriptan 2,5 mg PCH nog andere geneesmiddelen, of 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.

Als u ook andere geneesmiddelen neemt, kunnen de effecten van dit middel anders zijn of er kunnen bijwerkingen optreden. Praat met uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen neemt:

- Ergotamine (ook gebruikt voor de behandeling van migraine) of ergo-achtige geneesmiddelen zoals dihydroergotamine of methysergide. U mag dit middel niet gebruiken binnen 24 uur na het gebruik van ergotamine. U mag geen ergotamine nemen binnen 6 uur na het gebruik van dit middel.
- Andere triptanen, zoals sumatriptan of naratriptan. U mag dit middel niet binnen 24 uur na het gebruik van een andere triptan innemen. U mag geen andere triptan innemen binnen 24 uur na het gebruik van dit middel.
- Moclobamide, fluvoxamine, selegiline of 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 een spijsverteringsstoornis of maagzweren)
- Bepaalde antibiotica die gebruikt worden voor de behandeling van een infectie (bijvoorbeeld ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin of ofloxacin)
- Sint-janskruid (plantaardig middel)

Waarop moet u letten met eten?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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 middel gebruikt.

Borstvoeding

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel kan overgaan in uw moedermelk. Om het risico dat uw baby aan uw geneesmiddel wordt blootgesteld zo klein mogelijk te maken, moet u tot 24 uur na het nemen van dit middel geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terwijl u migraine heeft, kunt u zich slaperig voelen. Als dit gebeurt, rij dan geen auto en bestuur geen zware machines. Onderneem ook geen enkele andere gevaarlijke activiteit waarbij u uw volledige aandacht nodig heeft.

Zolmitriptan 2,5 mg PCH bevat lactose

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

**ZOLMITRIPTAN 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 4

Zolmitriptan 2,5 mg PCH bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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. Dit moet zo snel mogelijk na het begin van de migraine ingenomen worden. Het werkt nog wel als het later wordt ingenomen.

Als een dosis van 2,5 mg niet sterk genoeg is om uw symptomen te behandelen, kan uw arts u adviseren om de volgende keer dat u migraine heeft 5 mg te nemen. Bij een hogere dosis (5 mg) heeft u meer kans op bijwerkingen.

Als uw symptomen weggaan, maar binnen 24 uur terugkomen, kunt u een tweede dosis nemen. U moet wel wachten tot minstens twee uur na uw eerste dosis.

Slik de tablet in zijn geheel door met water. U mag niet meer dan twee dosissen nemen binnen een periode van 24 uur. De maximale dagelijkse dosis van uw geneesmiddel is 10 mg.

Als u leverproblemen heeft of bepaalde andere geneesmiddelen neemt, kan uw arts beslissen dat u een lagere dosis nodig heeft.

Dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 18 of ouder dan 65 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis of met uw arts. Neem deze bijsluiter, resterende tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gerenvooidere versie

**ZOLMITRIPTAN 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 september 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts:

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

- Allergische reacties waaronder netelroos, opzwellen van het gezicht, lippen, mond, tong of de keel of moeite met ademen.

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

- Hartaanval of pijn op de borst
- Intestinale- en milt-infarct; dit kan maagpijn of bloederige diarree veroorzaken

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Vreemde gewaarwordingen zoals een tintelend of prikkend gevoel op de huid, warm gevoel, verhoogde gevoeligheid voor aanraking of geluid
- Duizeligheid of hoofdpijn
- Slaperigheid
- Hartkloppingen (zich bewust zijn van de hartslag)
- Buikpijn, misselijkheid (zich ziek voelen), overgeven, een droge mond, dysfagie (moeite met slikken)
- Spierzwakte en spierpijn
- Een zwak gevoel
- Een zwaar gevoel, drukkend gevoel, pijn of druk op de keel, nek, armen en benen of borst.

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

- Snelle hartslag
- Verhoogde bloeddruk
- Aandrang om vaker te plassen; of grote hoeveelheden urine moeten uitplassen.

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

- Grotere aandrang om te plassen

Sommige van de symptomen die hierboven worden beschreven, kunnen door de migraine zelf worden veroorzaakt en hoeven niet door uw geneesmiddel te komen.

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.

**ZOLMITRIPTAN 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020
Bladzijde : 6

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 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 opmerkt.

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
- Elke tablet bevat 2,5 mg zolmitriptan
- De andere stoffen (hulpstoffen) in de tabletkern van dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat
- De andere stoffen in de filmomhulling van dit middel zijn polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172)

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

- Zolmitriptan 2,5 mg PCH filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, aan twee kanten bolle tabletten, aan één kant gemarkeerd met "Z2.5".

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 2, 3, 6, 12 of 18 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

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Gerenvoieerde versie

**ZOLMITRIPTAN 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 7

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Malpica c/C n°4
50016 Zaragoza
Spanje

**In het register ingeschreven onder
RVG 101503**

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

Zweden: Zolmitriptan Teva 2,5 mg filmdragerade tabletter

Duitsland: Zolmitriptan-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten

Denemarken: Zolmitriptan Teva

Spanje: Zolmitriptan Teva 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG

Gerenvooidere versie

**ZOLMITRIPTAN 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 8

Nederland: Zolmitriptan 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maand november 2020

0920.10v.EV