Zomig Oral-2,5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZOMIG Oral-2,5, 2,5 mg en ZOMIG Oral-5, 5 mg, filmomhulde 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 ZOMIG ORAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U ZOMIG ORAL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U ZOMIG ORAL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ZOMIG ORAL
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZOMIG ORAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

ZOMIG Oral bevat zolmitriptan en behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen worden genoemd.

ZOMIG Oral wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn bij volwassenen vanaf 18 jaar.

- Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door een verwijding van bloedvaten in het hoofd. Men denkt dat ZOMIG Oral de verwijding vermindert. Dit helpt om de hoofdpijn en andere symptomen van een migraineaanval weg te nemen, zoals het zich ziek voelen of zijn (misselijkheid of braken) en het gevoelig zijn voor licht en geluid.

- ZOMIG Oral werkt enkel wanneer een migraineaanval begonnen is. Het zal niet voorkomen dat u een aanval krijgt.

2. WANNEER MAG U ZOMIG ORAL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ZOMIG Oral niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u een hoge bloeddruk heeft
- Als u ooit hartproblemen gehad heeft, met inbegrip van een hartaanval, angina (pijn ter hoogte van de borst ten gevolge van lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal-angina (pijn ter hoogte van de borst bij rust) of als u symptomen hebt ondervonden met betrekking tot het hart, zoals kortademigheid of druk ter hoogte van de borst
- Als u een beroerte of kortstondige symptomen vergelijkbaar met een beroerte (transiënte ischemische aanval of TIA) gehad heeft
- Als u ernstige nierproblemen heeft
- Als u tegelijkertijd andere geneesmiddelen inneemt tegen migraine (bv. ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type zoals dihydroergotamine en methysergide) of andere triptanen tegen migraine. Zie de rubriek hieronder: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor verdere informatie.

Als u niet zeker bent of een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ZOMIG Oral?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt indien:

- u het risico loopt om een ischemische hartziekte te krijgen (zwakke bloeddoorstroming in de aders van het hart). Uw risico is groter indien u rookt, lijdt aan hoge bloeddruk, een hoge cholesterolspiegel hebt, diabetes hebt of indien iemand in uw familie een ischemische hartziekte heeft;
- men u verteld heeft dat u het Wolff-Parkinson-White Syndroom hebt (een soort abnormale hartslag);
- u ooit leverproblemen gehad hebt;
- u hoofdpijnen hebt die niet lijken op uw gebruikelijke migrainehoofdpijn;
- u andere geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van depressie (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” verder in deze rubriek).

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, verwittig dan het medisch personeel dat u ZOMIG Oral inneemt.

ZOMIG Oral is niet aanbevolen beneden de 18 jaar of boven de 65 jaar.

Zoals met andere migrainebehandelingen kan het overmatig gebruik van ZOMIG Oral dagelijkse hoofdpijn veroorzaken of uw migrainehoofdpijn verergeren. Raadpleeg uw arts indien u denkt dat dit voor u het geval is. Het is mogelijk dat u moet stoppen met het gebruik van ZOMIG Oral om het probleem te verhelpen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ZOMIG Oral nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel het in elk geval aan uw arts indien u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

Geneesmiddelen tegen migraine

- Indien u andere triptanen dan ZOMIG Oral inneemt, laat dan 24 uur voorbijgaan vooraleer ZOMIG Oral in te nemen.
- Laat na de inname van ZOMIG Oral 24 uur voorbijgaan alvorens andere triptanen dan ZOMIG Oral in te nemen.
- Indien u geneesmiddelen inneemt die ergotamine bevatten, of geneesmiddelen van het ergot-type (zoals dihydroergotamine of methysergide), laat dan 24 uur voorbijgaan vooraleer ZOMIG Oral in te nemen.
- Laat na de inname van ZOMIG Oral 6 uur voorbijgaan alvorens ergotamine of ergot-type geneesmiddelen in te nemen.

Geneesmiddelen tegen depressie

- moclobemide of fluvoxamine
- geneesmiddelen die SSRIs worden genoemd (selectieve serotonine re-uptake inhibitoren)
- geneesmiddelen die SNRIs worden genoemd (serotonine noradrenaline re-uptake inhibitoren) zoals venlafaxine, duloxetine

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

Andere geneesmiddelen

- cimetidine (bij indigesties of maagzweren)
- quinolone antibiotica (zoals ciprofloxacine)

Indien u kruidenremedies op basis van St-Janskruid gebruikt (*Hypericum perforatum*), is het meer waarschijnlijk dat de bijwerkingen van ZOMIG Oral zich voordoen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kan ZOMIG Oral innemen met of zonder eten. Dit heeft geen invloed op de werking van ZOMIG Oral.

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.

- Het is niet bekend of de inname van ZOMIG Oral tijdens de zwangerschap schadelijk is. Vooraleer u ZOMIG Oral inneemt moet u het uw arts vertellen indien u zwanger bent of zwanger wenst te worden.
- Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na inname van ZOMIG Oral.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties trager zijn dan normaal. Denk hieraan bij het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines.
- Het is onwaarschijnlijk dat ZOMIG Oral de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloedt. Het is echter beter te wachten tot u weet hoe u reageert op ZOMIG Oral alvorens deze activiteiten aan te vatten.

ZOMIG Oral bevat lactose
ZOMIG Oral tabletten bevatten lactose, wat een soort suiker is. Indien uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde soorten suikers niet kan verdragen of verteren (intolerantie tegen bepaalde suikers), spreek dan met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

ZOMIG Oral 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 ZOMIG ORAL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kan ZOMIG Oral innemen zodra de migrainehoofdpijn aanvangt. U kan ZOMIG Oral ook innemen tijdens een aanval.

- De gebruikelijke dosis is één tablet (ofwel 2,5 mg ofwel 5 mg).
- Slik uw tablet in met een beetje water.
- U mag nog een tablet innemen indien de migraine na twee uur nog steeds voortduurt **of** wanneer die terugkeert binnen de 24 uur.

Indien deze tabletten u onvoldoende hebben geholpen bij uw migraine, spreek hier dan over met uw arts. Uw arts kan de dosis verhogen tot 5 mg of uw behandeling wijzigen.

Neem niet meer in dan de dosis die u werd voorgeschreven.

- Neem niet meer dan 2 dosissen in per dag. Indien u de 2,5 mg tablet werd voorgeschreven, bedraagt de maximale dosis 5 mg per dag. Indien u de 5 mg tablet werd voorgeschreven, bedraagt de maximale dosis 10 mg per dag.

Heeft u te veel van ZOMIG Oral ingenomen?
Indien u meer ZOMIG Oral heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker, neem onmiddellijk contact op met het ***Antigifcentrum (070/245 245)***, of ga naar het dichtstbijgelegen ziekenhuis. Neem ZOMIG Oral mee.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van de hieronder vermelde symptomen kunnen deel uitmaken van de migraineaanval op zich.

Stop met de inname van ZOMIG Oral en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeldzame bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Allergische/overgevoeligheidsreacties, inclusief bultige huiduitslag (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel; slikproblemen of ademhalingsproblemen.

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Angina (pijn ter hoogte van de borst, vaak ten gevolge van een inspanning), hartaanval of spasmen van de bloedvaten van het hart. U kunt last hebben van pijn ter hoogte van de borst of kortademigheid.
- Spasmen van de bloedvaten van de darmen, hetgeen uw darmen kan beschadigen. U kunt last hebben van maagpijn of bloederige diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Abnormale gewaarwordingen zoals tintelingen in de vingers en tenen of de huid die gevoelig is bij aanraking
- Slaperigheid, duizeligheid of warmtegevoel
- Hoofdpijn
- Onregelmatige hartslag
- Zich ziek voelen, braken
- Maagpijn
- Droge mond
- Spierzwakte of spierpijn
- Zwaktegevoel
- Zwaartegevoel, gevoel van spanning, pijn of druk in keel, nek, armen en benen of borst
- Moeite met slikken

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Zeer snelle hartslag
- Licht verhoogde bloeddruk
- Toename van de hoeveelheid urine of van het aantal keren dat u moet 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:
Voor België: het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.
Voor Luxemburg: Website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ZOMIG ORAL

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- 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 ZOMIG Oral?
De werkzame stof in ZOMIG Oral is zolmitriptan. ZOMIG Oral filmomhulde tabletten bevatten 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan.

De andere stoffen in ZOMIG Oral zijn: watervrij lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat, macrogol, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E 172, enkel in 2,5 mg tabletten), rood ijzeroxide (E 172, enkel in 5 mg tabletten).

Hoe ziet ZOMIG Oral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- ZOMIG Oral-2,5 filmomhulde tabletten zijn geel, rond en gemarkeerd met de letter “Z” op één zijde.
- ZOMIG Oral-5 filmomhulde tabletten zijn roze, rond en gemarkeerd met de letter “Z” op één zijde.
- ZOMIG-Oral filmomhulde tabletten van 2,5 mg en 5 mg bestaan in blisterverpakkingen met 3, 6, 12 of 18 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

ZOMIG kan ook beschikbaar zijn als neusspray van 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
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
België

Fabrikant
Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via di Vittorio 2
21040 Origgio (VA)
Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
ZOMIG Oral-2,5: BE187424
ZOMIG Oral-5: BE187415

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Denemarken, Finland, Italië, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Zweden	Zomig
België, Luxemburg	Zomig Oral
Duitsland	AscoTop

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2020.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020

1

q-xx