
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
ZOMIG-2,5[®] en ZOMIG-5[®], filmomhulde tabletten 2,5 mg en 5 mg
zolmitriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de stof zolmitriptan. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de triptanen. Het wordt gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen.

Migrainesymptomen kunnen worden veroorzaakt door verwijde bloedvaten in het hoofd. Mogelijk vermindert dit middel deze verwijding. Dit helpt om de hoofdpijn tegen te gaan. Ook helpt het de andere symptomen van de migraineaanval te verminderen, zoals zich slecht voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoeligheid voor licht en geluid.

Nadat een aanval is begonnen kan dit middel de symptomen van migraine verminderen, maar het kan migraineaanvallen niet 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 voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, angina (pijn op de borst als gevolg van lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal's angina (pijn op de borst in rust) of hartgerelateerde symptomen (zoals kortademigheid of een drukkend gevoel op de borst).
- U heeft een beroerte of symptomen gehad die kort duurden en lijken op een beroerte (trans-ischemische aanval of TIA).
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U gebruikt tegelijk met zolmitriptan andere geneesmiddelen tegen migraine (bijvoorbeeld ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type zoals dihydroergotamine en methysergide) of andere triptaan-geneesmiddelen tegen migraine (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Als u niet zeker bent of één van bovenstaande situaties voor u geldt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geldt een van onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van Zomig aan uw arts of apotheker:

- U loopt een risico op het krijgen van een ischemische hartziekte (verminderde doorbloeding van de bloedvaten van het hart). Het risico op een ischemische hartziekte voor u is groter als u rookt, lijdt aan hoge bloeddruk, een te hoog cholesterolgehalte heeft, suikerziekte heeft of als iemand in uw familie een ischemische hartziekte heeft.
- U heeft het Wolff-Parkinson-White-syndroom (een soort afwijkende hartslag).
- U heeft ooit leverproblemen gehad.
- U heeft hoofdpijn die anders is dan uw gebruikelijke migraine.
- U gebruikt geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medische personeel dat u dit middel gebruikt.

Dit middel kan beter niet worden gebruikt door mensen onder de 18 jaar of boven de 65 jaar.

Net als bij andere middelen tegen migraine, kan overmatig gebruik van dit middel dagelijkse hoofdpijn veroorzaken of ervoor zorgen dat uw migrainehoofdpijn erger wordt. Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is. Het kan nodig zijn om met dit middel te stoppen om het probleem te verhelpen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zomig nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Voordat u dit middel gebruikt, vertel het uw arts of apotheker in elk geval als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen tegen migraine

- Als u andere middelen gebruikt die triptanen bevatten, wacht dan tenminste 24 uur voordat u Zomig gebruikt.
- Na het gebruik van Zomig moet u tenminste 24 uur wachten voordat u andere middelen gebruikt die triptanen bevatten.
- Als u middelen gebruikt die ergotamine bevatten of middelen van het ergot-type (zoals dihydroergotamine en methysergide): wacht dan 24 uur voordat u Zomig gebruikt.
- Na het gebruik van Zomig moet u tenminste 6 uur wachten voordat u ergotamine of geneesmiddelen van het ergot-type gebruikt.

Geneesmiddelen tegen depressie

- Moclobemide en fluvoxamine.
- Middelen die SSRI's worden genoemd (selectieve serotonine heropname remmers).
- Middelen die SNRI's worden genoemd (serotonine norepinefrine heropname remmers), zoals venlafaxine en duloxetine.

Andere geneesmiddelen

- Cimetidine (tegen maag- en darmstoornissen of maagzweren).
- Quinolon antibiotica (zoals ciprofloxacine).

Als u kruidengeneesmiddelen gebruikt waar Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) in zit, is de kans groter dat u last krijgt van bijwerkingen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

- Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Het is niet bekend of Zomig schadelijk is tijdens gebruik in de zwangerschap. Daarom bespreekt uw arts met u wat de risico's en voordelen van het gebruik van Zomig zijn.
- Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties trager zijn dan normaal. Houd hier rekening mee als u auto rijdt 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of verteert (u heeft een intolerantie voor sommige suikers), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.
- Neem dit middel in als de migrainehoofdpijn begint of als u een migraineaanval voelt opkomen.

Dosering

De gebruikelijke dosering is één tablet van 2,5 mg of 5 mg.

Gebruiksaanwijzing

- Slik uw tablet door met wat water.
- U kunt nog een tablet nemen als de migraine na 2 uur nog aanwezig is **of** als die binnen 24 uur terugkomt.

Overleg met uw arts als dit middel niet goed helpt tegen de migraine. Uw arts kan besluiten de dosis naar 5 mg te verhogen of uw behandeling te veranderen.

- Gebruik niet meer van dit middel dan u is voorgeschreven.
- Gebruik niet meer dan 2 doses op één dag.
- Als de arts u 2,5 mg heeft voorgeschreven, mag u maximaal 5 mg per dag innemen.
- Als de arts u 5 mg heeft voorgeschreven, mag u maximaal 10 mg per dag innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of ga naar het ziekenhuis. Neem dit middel mee.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Zomig bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hieronder volgen mogelijke bijwerkingen. Maar let op: sommige van de hieronder genoemde bijwerkingen kunnen bij de migraineaanval zelf horen.

Vaak voorkomend (Bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- 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 voorkomend (Bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- Zeer snelle hartslag.
- Lichte stijging van de bloeddruk.
- Verhoging van de hoeveelheid urine of hoe vaak u moet plassen.

Zelden voorkomend (Bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Allergische/overgevoeligheidsreacties waaronder uitslag met bultjes (galbulten) en zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong en keel. **Stop bij deze verschijnselen met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts**, als u denkt dat de allergische reactie door dit middel komt.

Zeer zelden voorkomend (Bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Angina (pijn op de borst, vaak opkomend bij lichaamsbeweging), hartinfarct of verkramping van de hartvaten. **Stop met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts**, als u pijn op de borst krijgt of kortademig wordt.
- Verkramping van de darmvaten. Dit kan schade veroorzaken aan uw darmkanaal. Het is mogelijk dat u buikpijn of bloederige diarree krijgt. **Stop met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts** als dit gebeurt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is zolmitriptan. Dit middel bevat of 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Geel ijzeroxide (E172, alleen in de 2,5 mg tabletten)
- Hypromellose
- Macrogol
- Magnesiumstearaat (E572)
- Mikrokristallijne cellulose (E460)
- Natriumzetmeelglycollaat (Type A)
- Rood ijzeroxide (E172, alleen in de 5 mg tabletten).
- Titaandioxide (E171)
- Watervrij lactose

Hoe ziet Zomig eruit en hoeveel zit er in een 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.
- Dit middel 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 31917

Zomig-5[®], filmomhulde tabletten RVG 31918

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2010.

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