

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
ZOMIG ZIP-2,5[®] en ZOMIG ZIP-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 ZIP en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Zomig ZIP gebruikt
3. Hoe wordt Zomig ZIP ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zomig ZIP
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZOMIG ZIP EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Farmaceutische vorm en verpakkingen:

Zomig ZIP: orodispergeerbare tabletten.

Zomig ZIP-2,5 is een een witte, platte, ronde orodispergeerbare tablet met schuine rand, op één zijde gemarkeerd met 'Z'.

Zomig ZIP-5 is een een witte, platte, ronde orodispergeerbare tablet met schuine rand, op één zijde gemarkeerd met 'Z 5'.

Zomig ZIP-2,5 en Zomig ZIP-5 zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking met verwijderbare strip. Kartonnen omdoos met 2, 6 of 12 (2x6) tabletten.

Mogelijk worden niet beide sterktes of alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht.

Geneesmiddelen groep: serotonine agonist (5HT1 agonist).

Dit type middelen is actief in die gebieden van de hersenen die betrokken zijn bij migraine aanvallen, en worden gebruikt om migraine aanvallen te behandelen.

Aan wie wordt Zomig ZIP voorgeschreven?

Zomig ZIP wordt voorgeschreven voor:

- De behandeling van migraine op het moment dat de migraineklachten ontstaan. Het dient niet te worden gebruikt om het optreden van migraine hoofdpijn te voorkomen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZOMIG ZIP GEBRUIKT

Gebruik Zomig ZIP niet wanneer u:

- overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van dit geneesmiddel;
- een matig tot ernstig verhoogde bloeddruk heeft of wanneer u een licht verhoogde bloeddruk heeft waarvoor u niet behandeld wordt;
- een ischaemische of coronaire hartziekte (verminderde doorbloeding van de bloedvaten van het hart, die zich uit als pijn of een drukkend gevoel op de borst) heeft, of een hartaanval heeft gehad, of aan een bepaald soort pijn op de borst lijdt die men 'Prinzmetal angina' noemt, of als u tekenen of symptomen vertoont van een ischaemische hartziekte;
- aan een vaatziekte lijdt;
- gelijktijdig ergotamine bevattende preparaten zoals ergotamine, dihydroergotamine en methysergide, of andere migraine middelen gebruikt van het type 5HT_{1B/1D}-receptoragonist, zoals sumatriptan en naratriptan;
- een beroerte of tijdelijke doorbloedingsstoornissen in de hersenen heeft gehad;
- een ernstige nierfunctiestoornis heeft.

Wees extra voorzichtig met Zomig ZIP wanneer u:

- verteld is dat u een hartritmestoorning heeft, waarbij een bepaald deel van het hart via een alternatieve weg te vroeg geprikkeld wordt, zoals het Wolff-Parkinson-White-syndroom;
- na gebruik van Zomig ZIP pijn en een drukkend gevoel op de borst krijgt. Neem geen volgende dosis, voordat u een arts geraadpleegd heeft;
- tegelijkertijd rookt, lijdt aan hoge bloeddruk, suikerziekte, of een te hoog cholesterolgehalte heeft, als man ouder dan 40 jaar bent of als vrouw in de menopauze zit of als er een erfelijke aanleg voor ischaemische of coronaire hartziekten (verminderde doorbloeding van de bloedvaten van het hart, zich uitend als pijn of een drukkend gevoel op de borst) in de familie voorkomt;
- tegelijkertijd een ander geneesmiddel gebruikt tegen depressie (zie 'Gebruik van Zomig in combinatie met andere geneesmiddelen');
- een chronische dagelijkse hoofdpijn of verergering van de hoofdpijn krijgt na gebruik met Zomig ZIP.

Raadpleeg uw arts indien dit voor u van toepassing is of in het recente verleden is geweest.

Gebruik van Zomig ZIP in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst:

- U mag geen ergotamine-bevattende preparaten (middelen tegen migraine) gebruiken binnen 6 uur na inname van Zomig ZIP. Na inname van ergotamine bevattende preparaten mag u de eerste 24 uur geen Zomig ZIP innemen. Gelijktijdige inname van Zomig ZIP en ergotamine kunnen verkramping van de bloedvaten van het hart tot gevolg hebben, zich uitend als pijn of een drukkend gevoel op de borst.

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt. Licht daarom altijd uw arts in wanneer u andere medicijnen naast Zomig ZIP gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept te krijgen zijn. U kunt tevens gebruik maken van een medicijnkaart, verkrijgbaar bij de apotheek. Hierop noteert u welke medicijnen u gebruikt en in welke dosering.

Vooraf wanneer u de volgende geneesmiddelen naast Zomig ZIP gebruikt, is het van belang dat uw arts dit weet, zodat uw arts eventueel de dosering van de medicijnen kan aanpassen.

- moclobemide en fluvoxamine (middelen tegen depressie); bij gelijktijdige inname met Zomig ZIP kan de hoeveelheid zolmitriptan in het bloed worden verhoogd;
- cimetidine (een middel dat de vorming van maagzuur vermindert); bij gelijktijdige inname wordt de hoeveelheid zolmitriptan in het bloed verhoogd;
- Quinolon (chinolon) antibiotica, bijvoorbeeld ciprofloxacine (middelen tegen bacteriële infecties); bij gelijktijdige inname kan de hoeveelheid zolmitriptan in het bloed worden verhoogd;
- een fytotherapeuticum (een middel afkomstig van planten of kruiden) gebruikt dat Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat, omdat u dan gemakkelijker last van bijwerkingen van zolmitriptan kunt krijgen;
- venlafaxine en duloxetine (middelen die serotonine norepinefrine heropname remmers (SNRIs) genoemd worden).

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

De veiligheid van het gebruik van Zomig ZIP tijdens de zwangerschap is nog niet vastgesteld. Zomig ZIP mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Zomig ZIP in de moedermelk. Het wordt aanbevolen binnen 24 uur na inname van Zomig ZIP geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Zomig de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. U dient echter geen voertuigen te besturen of machines te bedienen totdat u weet wat voor een invloed deze tabletten op u hebben, aangezien slaperigheid en andere verschijnselen kunnen optreden tijdens een migraine aanval.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zomig ZIP

Dit geneesmiddel bevat een bron van fenylalanine, dat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. HOE WORDT ZOMIG ZIP INGENOMEN

Dosering

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

Volwassenen

Neem 1 tablet Zomig ZIP-2,5 in op het moment dat u voelt dat de migraine begint. Neem een volgende tablet indien uw migraine na twee uur nog steeds aanwezig is, of wanneer deze binnen 24 uur terugkeert. Alhoewel Zomig ZIP-2,5 (orodispergeerbare tabletten) vergelijkbaar is met Zomig-2,5 (filmomhulde tabletten) kan de werking mogelijk later aanvangen.

Indien uw migraine niet voldoende reageert op doses van 2,5 mg, kan uw arts besluiten om voor volgende behandelingen 5 mg doses voor te schrijven.

De maximale dosis per keer bedraagt 5 mg. De totale dagelijkse dosis bedraagt maximaal 10 mg per 24 uur, verdeeld over 2 doses.

Kinderen en jong volwassenen (jonger dan 18 jaar)

De veiligheid en de werkzaamheid van Zomig bij kinderen en jong volwassenen zijn niet vastgesteld.

Patiënten ouder dan 65 jaar

De veiligheid en de werkzaamheid van Zomig bij personen ouder dan 65 jaar zijn niet vastgesteld.

Patiënten met een gestoorde leverfunctie

Als u een sterk verminderde leverfunctie heeft kan uw arts besluiten om u niet meer dan 5 mg Zomig per 24 uur voor te schrijven.

Patiënten met een gestoorde nierfunctie

In het algemeen is een aanpassing van de dosis Zomig niet nodig als u een verminderde nierfunctie heeft. Indien uw nieren vrijwel niet meer functioneren, zal uw arts besluiten geen Zomig aan u voor te schrijven.

Dosisaanpassing bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen

Indien u een MAO-A remmer (een bepaald type middelen tegen depressies) of cimetidine (een middel dat de vorming van maagzuur vermindert) gebruikt, is de aanbevolen maximale dosis maximaal 5 mg Zomig per 24 uur.

In geval u bemerkt dat Zomig ZIP te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruiksaanwijzing

Verwijder de folie van de verpakking zoals aangegeven op de verpakking (de tablet niet door de folie drukken!) Plaats de tablet op de tong, waar hij zal smelten en met het speeksel doorgeslikt kan worden. U hoeft geen slok water te nemen om Zomig ZIP in te nemen.

Duur van de behandeling

Zomig ZIP wordt alleen gebruikt voor de behandeling van migraine op het moment dat dit ontstaat. Het dient niet gebruikt te worden om het optreden van migraine aanvallen te voorkomen. Op het moment dat u geen last meer heeft van de migraine, dient u Zomig ZIP niet in te nemen.

Wat u moet doen als u te meer van Zomig ZIP heeft ingenomen dan u zou mogen:*Verschijnselen*

Bij overdoseringen zijn de verschijnselen in eerste instantie een sterk kalmerend effect (sedatie).

Wat moet u dan doen?

Wanneer u te veel van Zomig ZIP heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer erachter te komen hoeveel Zomig ZIP is ingenomen. Houd de verpakking van Zomig ZIP bij de hand.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zomig ZIP in te nemen:

Zomig ZIP kan het beste worden ingenomen op het moment dat de migraine aanval begint. Het is echter ook nog werkzaam wanneer het op een later tijdstip tijdens de migraine aanval wordt ingenomen.

Neem nooit een dubbele dosis van Zomig ZIP om zo een laat ingenomen dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zomig ZIP bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld:

Vaak is tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 patiënten

Soms is tussen 1 op de 100 en 1 op de 1000 patiënten

Zelden is tussen 1 op de 1000 en 1 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden is bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Vaak: Abnormaliteiten of verstoringen van gevoel; duizeligheid; hoofdpijn; overgevoeligheid van de neusholte (hyperesthesie); jeuk of kriebelingen (paresthesie); slaperigheid; warmtegevoel; hartkloppingen (palpitaties); buikpijn; misselijkheid; braken; droge mond; spierzwakte; spierpijn; gevoel van zwakte; zwaartegevoel in de ledematen; spanningsgevoel in de keel, nek, ledematen en borst.

Soms: Verhoogde hartslag (tachycardie); lichte stijging van de bloeddruk; vaker en meer moeten plassen (poly-urie).

Zelden: Overgevoeligheidsreacties waaronder huiduitslag met hevige jeuk en de vorming van bultjes (urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv keel of tong) met eventueel ademhalingsmoeilijkheden en of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie).

Zeer zelden: Hartinfarct; hartkramp of verkramping van de hartvaten (zich uitend in pijn op de borst); verminderde doorbloeding van de milt en of de darmen, zich uitend als bloederige diarree of buikpijn; meer aandrang hebben om te plassen.

Bepaalde klachten kunnen deel uitmaken van de migraine aanval zelf.

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 ZIP?

Bewaren beneden 30 °C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Zomig ZIP niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “EXP” of na de datum op de strip achter “EXP.”.

U kunt eventueel overgebleven tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging (klein chemisch afval).

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zomig ZIP

Het werkzame bestanddeel is: zolmitriptan. Elke tablet Zomig ZIP-2,5 bevat 2,5 mg zolmitriptan en elke tablet Zomig ZIP-5 bevat 5 mg zolmitriptan.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: aspartaam (E951), watervrij citroenzuur (E330), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), crospovidon, magnesiumstearaat (E572), mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), sinaasappelsmaakstof SN027512; natriumbicarbonaat.

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

AstraZeneca BV

Postbus 599

2700 AN Zoetermeer

Telefoonnummer: 079-363 2222.

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder:

Zomig ZIP-2,5[®], orodispergeerbare tabletten RVG 31919

Zomig ZIP-5[®], orodispergeerbare tabletten RVG 31920

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2007

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 (15 cpm): 0900 2020590 op werkdagen van 10.00 –12.00 en van 14.00 tot 16.00 uur. Fax: 033 422 4037, E-mail: info@hoofdpijnpatienten.nl