


Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 en 5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 101894 en 101896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1508 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 mg en 5 mg, orodispergeerbare 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 of verpleegkundige.
- 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 één 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 of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Zolmitriptan Aurobindo Disper 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 AUROBINDO DISPER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zolmitriptan Aurobindo Disper bevat zolmitriptan en behoort tot een groep geneesmiddelen die triptanen worden genoemd.

Zolmitriptan Aurobindo Disper wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn.


De symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door de verwijding van bloedvaten in het hoofd. Zolmitriptan Aurobindo Disper vermindert vermoedelijk de verwijding van deze bloedvaten. Dit helpt bij het verdwijnen van de hoofdpijn en de andere symptomen van een migraineaanval, zoals misselijkheid of braken en gevoeligheid voor licht en geluid.

Zolmitriptan Aurobindo Disper werkt alleen als de migraineaanval is begonnen. Het kan een aanval niet voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem Zolmitriptan Aurobindo Disper niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor zolmitriptan of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)
- als u hoge bloeddruk heeft
- als u ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, angina pectoris (pijn op de borst na lichaamsbeweging of inspanning), Prinzmetal-angina (pijn op de borst die optreedt bij rust) of als u symptomen heeft gehad die met uw hart te maken hebben, zoals kortademigheid of druk op de borst

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 en 5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 101894 en 101896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1508 Pag. 2 van 7

- als u een beroerte heeft gehad of kortdurende symptomen die lijken op een beroerte (kortdurende ischemische aanval of TIA)
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u tegelijkertijd bepaalde andere geneesmiddelen voor migraine gebruikt (bijv. ergotamine of ergotamine-achtige geneesmiddelen zoals dihydro-ergotamine en methysergide) of andere triptanen voor migraine. Zie onderstaande rubriek: ‘‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’’ voor aanvullende informatie.

Als u niet zeker weet of één van deze voorwaarden op u van toepassing is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u risico loopt op ischemische hartziekte (slechte doorbloeding in de slagaderen van het hart). Uw risico is groter als u rookt, hoge bloeddruk, een hoge cholesterolspiegel, of diabetes heeft, of als iemand in uw familie ischemische hartziekte heeft
- u verteld is dat u het Wolff-Parkinson-White-syndroom heeft (een soort abnormale hartslag)
- u ooit leverproblemen heeft gehad
- u hoofdpijn heeft die niet lijkt op de gebruikelijke migraine
- u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (zie: ‘‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’’ verderop in deze rubriek).

Als Zolmitriptan Aurobindo Disper tegelijk wordt ingenomen met geneesmiddelen van het type SSRI of SNRI, die worden gebruikt voor de behandeling van depressie, bestaat de kans op het zogenaamde serotoninesyndroom. De symptomen kunnen ernstig zijn met o.a. beven, overreactieve reflexen, misselijkheid, koorts, zweten, delirium, geestelijke verwardheid en coma. Als u deze combinatie gebruikt, dient uw arts u nauwlettend te controleren, vooral aan het begin van de behandeling, als de dosering wordt verhoogd, of als er een ander serotonerg geneesmiddel wordt toegevoegd. Als u één van de genoemde symptomen ervaart, waarschuw dan zo spoedig mogelijk een arts.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medisch personeel dat u Zolmitriptan Aurobindo Disper gebruikt.

Kinderen en adolescenten

Zolmitriptan Aurobindo Disper wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

Ouderen


Zolmitriptan Aurobindo Disper wordt niet aanbevolen voor personen ouder dan 65 jaar.

Zoals bij andere behandelingen van migraine kan gebruik van te veel Zolmitriptan Aurobindo Disper dagelijkse hoofdpijn veroorzaken of uw migraine verergeren. Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is. Misschien is het nodig om te stoppen met Zolmitriptan Aurobindo Disper om het probleem op te lossen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zolmitriptan Aurobindo Disper 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. Licht uw arts vooral in als u één van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen voor migraine

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 en 5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 101894 en 101896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1508 Pag. 3 van 7

- als u andere triptanen gebruikt dan zolmitriptan, wacht dan tenminste 24 uur voordat u Zolmitriptan Aurobindo gebruikt, en wacht 24 uur na het innemen van Zolmitriptan Aurobindo Disper voor u andere triptanen inneemt.
- als u geneesmiddelen met ergotamine gebruikt of ergotamine-achtige geneesmiddelen (zoals dihydroergotamine of methysergide), wacht dan 24 uur met het innemen van Zolmitriptan Aurobindo Disper en wacht 6 uur na het gebruiken van Zolmitriptan Aurobindo Disper voor u ergotamine of ergotamine-achtige geneesmiddelen inneemt.

Geneesmiddelen voor depressie (zie ook de rubriek ‘‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’’ hierboven)

- moclobemide of fluvoxamine
- geneesmiddelen die SSRI's worden genoemd (selectieve serotonineheropnameremmers)
- geneesmiddelen die SNRI's worden genoemd (serotonine-noradrenalineheropnameremmers) zoals venlafaxine, duloxetine

Andere geneesmiddelen

- cimetidine (voor indigestie of maagzweren)
- een quinolon antibioticum (zoals ciprofloxacine)

Als u kruidenmiddelen gebruikt die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen van Zolmitriptan Aurobindo Disper.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Zolmitriptan Aurobindo Disper met of zonder voedsel innemen. Dit heeft geen invloed op de manier waarop Zolmitriptan Aurobindo Disper werkt.

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

Het is onbekend of het gebruik van Zolmitriptan Aurobindo Disper tijdens de zwangerschap schadelijk is.

Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na inname van Zolmitriptan Aurobindo Disper.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens een migraineaanval kunnen uw reacties trager zijn dan gewoonlijk. Houd hier rekening mee bij het rijden, bij het gebruiken van gereedschap of het bedienen van machines.


Het is onwaarschijnlijk dat Zolmitriptan Aurobindo Disper de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloedt. Het is echter beter om met deze activiteiten te wachten totdat u weet welke invloed Zolmitriptan Aurobindo Disper op u heeft.

Zolmitriptan Aurobindo Disper bevat aspartaam

Zolmitriptan Aurobindo Disper orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor personen met fenylketonurie.

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.

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 en 5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 101894 en 101896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1508 Pag. 4 van 7

U kunt Zolmitriptan Aurobindo Disper innemen zodra er een migraineaanval begint. U kunt het ook innemen als de aanval al is begonnen. De aanbevolen dosering is één tablet (2,5 mg of 5 mg).
U kunt een tweede tablet innemen als de migraine na twee uur nog aanwezig is **of** als de migraine binnen 24 uur terugkomt.

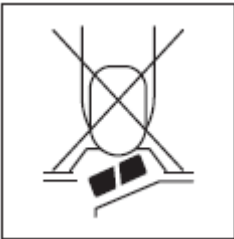
Vertel het uw arts als de tabletten onvoldoende hebben geholpen tegen de migraine. Uw arts kan de dosis verhogen tot 5 mg of een andere behandeling kiezen.

Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Gebruik niet meer dan twee doses op een dag. Als de tablet van 2,5 mg aan u is voorgeschreven, is de maximale dagdosis 5 mg. Als de tablet van 5 mg aan u is voorgeschreven, is de maximale dagdosis 10 mg.

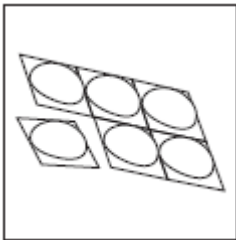
Instructies voor gebruik

1. *Houd uw handen droog. Druk de tabletten niet door de blisterverpakking.* (Figuur 1).



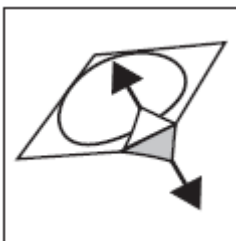
Figuur 1

2. *Haal een blisterverpakking los van de strip* (Figuur 2).




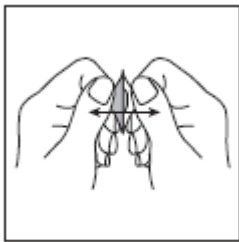
Figuur 2

4. *Trek voorzichtig de afdekfolie los beginnend bij de hoek zoals aangegeven door de pijl* (Figuur 3 en 4).



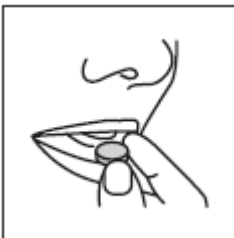
Figuur 3

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 en 5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 101894 en 101896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1508 Pag. 5 van 7



Figuur 4

5. *Neem de tablet uit de verpakking met droge handen en leg de tablet op uw tong tot de tablet oplost (Figuur 5). Slik de tablet door met speeksel. U hoeft geen water te drinken.*



Figuur 5

Wat u moet doen als u meer Zolmitriptan Aurobindo Disper heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer Zolmitriptan Aurobindo Disper heeft ingenomen dan door uw arts is voorgeschreven, licht dan uw arts in of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem het geneesmiddel Zolmitriptan Aurobindo Disper mee.

Als er te veel orodispergeerbare tabletten zijn ingenomen, kunnen de symptomen o.a. een verminderd bewustzijn zijn.


Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Enkele van de symptomen hieronder kunnen deel uitmaken van de migraineaanval zelf.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 100 gebruikers):

- Abnormale gewaarwordingen zoals tintelen van de vingers en tenen of huid die bij aanraking gevoelig is
- Slaperig, duizelig of warm gevoel
- Hoofdpijn
- Onregelmatige hartslag
- Misselijkheid, braken
- Buikpijn
- Droge mond
- Moeite met slikken
- Spierzwakte of spierpijn
- Gevoel van zwakte
- Zwaarte, strak gevoel, pijn of druk in de keel, nek, armen en benen, of op de borst

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 en 5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 101894 en 101896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1508 Pag. 6 van 7

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 1.000 gebruikers):

- Zeer snelle hartslag
- Iets verhoogde bloeddruk
- Toegenomen hoeveelheid urine bij het plassen, of vaker moeten plassen

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1-10 op de 10.000 gebruikers):

- Allergische/overgevoeligheidsreacties, o.a. huiduitslag met bultjes (galbulten) en zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en keel. Als u denkt dat Zolmitriptan Aurobindo Disper een allergische reactie veroorzaakt, **stop dan met het gebruik en waarschuw direct uw arts.**

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Angina pectoris (pijn op de borst, die vaak ontstaat door inspanning), hartaanval of verkramping van de bloedvaten van het hart. Als u last krijgt van pijn op de borst of kortademigheid nadat u Zolmitriptan Aurobindo Disper heeft ingenomen, **waarschuw dan uw arts en neem geen Zolmitriptan Aurobindo Disper meer in.**
- Verkramping van de bloedvaten van de darmen, wat de darmen kan beschadigen. U kunt buikpijn krijgen of bloederige diarree. Als dit gebeurt, **waarschuw dan uw arts en neem geen Zolmitriptan Aurobindo Disper meer in.**

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 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.

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 blister na ‘EXP’. 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 dit middel?

- De werkzame stof is zolmitriptan. Zolmitriptan Aurobindo Disper orodispergeerbare tabletten bevatten 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), calciumsilicaat, microkristallijne cellulose, aspartaam (E951), natriumzetmeelglycolaat type A, crospovidon type B, waterrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat en sinaasappel-roomaroma (bevat bv. maltodextrine (maïs), acacia (E414), ascorbinezuur (E300), butylhydroxyanisol (E320)).

Hoe ziet Zolmitriptan Aurobindo Disper eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 en 5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 101894 en 101896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1508 Pag. 7 van 7

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 7,5 mm.

Zolmitriptan Aurobindo Disper 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte, ronde, platte tabletten met een diameter van 9,5 mm.

Zolmitriptan Aurobindo Disper orodispergeerbare tabletten van 2,5 mg en 5 mg worden geleverd in aluminiumlaminaat blisterverpakkingen met verwijderbare folie, met een inhoud van 2, 3, 6 of 12 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

Voor inlichtingen en correspondentie:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn


Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten is ingeschreven onder RVG 101894
Zolmitriptan Aurobindo Disper 5 mg, orodispergeerbare tabletten is ingeschreven onder RVG 101896

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

België	Zolmitriptan-instant AB 2,5 mg orodispergeerbare tabletten Zolmitriptan-instant AB 5 mg orodispergeerbare tabletten
Denemarken	Zolmitriptan Smelt Actavis
Finland	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg tabletti, suussa hajoava Zolmitriptan Actavis 5 mg tabletti, suussa hajoava
Griekenland	Zolmitriptan ODT / Actavis 2,5 mg Zolmitriptan ODT / Actavis 5 mg
Italië	Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg compresse orodispersibili Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse orodispersibili
Ierland	Zolmiles Actavis 2.5 mg Orodispersible Tablets
Nederland	Zolmitriptan Aurobindo Disper 2.5 mg, orodispergeerbare tabletten Zolmitriptan Aurobindo Disper 5 mg, orodispergeerbare tabletten
Norwegen	Zolmitriptan Actavis smeltetabletter
Portugal	Zolmitriptano Aurovitas
Zweden	Zolmitriptan Actavis
Verenigd Koninkrijk	Zolmitriptan 2.5mg Orodispersible Tablets Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2015

Zolmitriptan Aurobindo Disper 2,5 en 5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 101894 en 101896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1508 Pag. 8 van 7

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl