

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### ZOMIG Nasal-2,5, 2,5 mg/Dose en ZOMIG Nasal-5, 5 mg/Dose, neusspray, oplossing 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 ZOMIG Nasal gebruikt?
2. Wanneer mag u ZOMIG Nasal niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ZOMIG Nasal?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZOMIG Nasal?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT ZOMIG Nasal GEBRUIKT?

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

#### ZOMIG Nasal wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn en clusterhoofdpijn.

- Symptomen van hoofdpijn kunnen veroorzaakt worden door gezwollen bloedvaten in het hoofd. Men denkt dat ZOMIG Nasal de zwelling vermindert. Dit helpt om de hoofdpijn en andere gebruikelijke symptomen van een aanval weg te nemen, zoals:
  - het zich ziek voelen of zijn (misselijkheid of braken) en het gevoelig zijn voor licht en geluid tijdens een migraineaanval;
  - tranend en rood oog (conjunctivale injectie) en verstopte of lopende neus, aan dezelfde zijde als de pijn tijdens een aanval van clusterhoofdpijn.
- ZOMIG Nasal werkt enkel wanneer een aanval van hoofdpijn begonnen is. Het zal niet voorkomen dat u een aanval krijgt.

### 2. WANNEER MAG U ZOMIG Nasal NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u ZOMIG Nasal niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor zolmitriptan of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6. Aanvullende informatie);
- 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 (b.v. 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 één van deze gevallen op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ZOMIG Nasal?**

Vóór u ZOMIG Nasal gebruikt, vertel het uw arts indien:

- u het risico loopt om een ischemische hartziekte te krijgen (zwakke bloeddorstrooming in de aders van het hart). Uw risico is groter indien u rookt, indien u een hoge bloeddruk, een hoge cholesterolspiegel, 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 of clusterhoofdpijn;
- als 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 Nasal gebruikt.

ZOMIG Nasal is niet aanbevolen bij kinderen beneden de 12 jaar of bij volwassenen boven de 65 jaar.

Zoals met andere migrainebehandelingen kan het overmatig gebruik van ZOMIG Nasal 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 Nasal om het probleem te verhelpen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast ZOMIG Nasal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? 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 één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

#### *Geneesmiddelen tegen migraine of clusterhoofdpijn:*

- Indien u andere triptanen dan ZOMIG Nasal inneemt, laat dan 24 uur voorbijgaan vooraleer ZOMIG Nasal in te nemen.
- Laat na de inname van ZOMIG Nasal 24 uur voorbijgaan alvorens andere triptanen dan ZOMIG Nasal 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 Nasal te gebruiken.
- Laat na het gebruik van ZOMIG Nasal 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.

#### *Andere geneesmiddelen:*

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

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

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kan ZOMIG Nasal gebruiken met of zonder eten. Dit heeft geen invloed op de werking van ZOMIG Nasal.

### Zwangerschap en borstvoeding

- Het is niet gekend of het gebruik van ZOMIG Nasal tijdens de zwangerschap schadelijk is. Vooraleer u ZOMIG Nasal gebruikt, moet u het uw arts vertellen indien u zwanger bent of zwanger wenst te worden.
- Geef geen borstvoeding binnen 24 uur na gebruik van ZOMIG Nasal.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Tijdens een aanval van hoofdpijn 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 Nasal de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloedt. Het is echter beter te wachten tot u weet hoe u reageert op ZOMIG Nasal alvorens deze activiteiten aan te vatten.

## 3. HOE NEEMT U ZOMIG NASAL IN?

ZOMIG Nasal is een spray die klaar is voor gebruik. Elke spray bevat 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan. Elke spray is voor enkelvoudig gebruik en geeft slechts één dosis vrij.

Gebruik ZOMIG Nasal 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.

Uw arts zal voor u de geschikte dosis bepalen, afhankelijk van uw toestand.

### Migrainehoofdpijn

#### Volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar)

De gebruikelijke dosis zal één spray (2,5 mg of 5 mg) bedragen in één neusgat. Het maakt niet uit welk neusgat u gebruikt en u kan ZOMIG Nasal gebruiken zodra de migrainehoofdpijn begint of tijdens de hoofdpijn. U mag nog een dosis gebruiken indien de hoofdpijn na twee uur nog steeds voortduurt **of** terugkeert binnen de 24 uur. Gebruik echter niet meer dan 2 sprays per dag. Indien u de 2,5 mg spray werd voorgeschreven, bedraagt de maximale dosis 5 mg per dag. Indien u de 5 mg spray werd voorgeschreven, bedraagt de maximale dosis 10 mg per dag.

### Clusterhoofdpijn

#### Volwassenen

De gebruikelijke dosis zal 5 mg of 10 mg bedragen in één neusgat. Het kan zijn dat u een verstopt neusgat hebt aan dezelfde zijde als de hoofdpijn. Gebruik in dit geval het neusgat dat niet verstopt is, aan de andere zijde van de hoofdpijn. Neem ZOMIG Nasal zodra de aanval van clusterhoofdpijn begint. De maximale dagdosis bedraagt 10 mg. Gebruik dus niet meer dan één dosis ZOMIG Nasal 10 mg of 2 dosissen ZOMIG Nasal 5 mg binnen een periode van 24 uur.

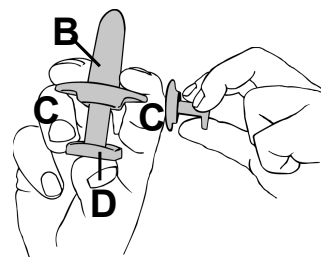
Indien de neusspray u onvoldoende heeft geholpen bij uw hoofdpijn, spreek hier dan over met uw arts. Uw arts kan de dosis verhogen of uw behandeling wijzigen.

### Hoe ZOMIG Nasal gebruiken

Lees deze instructies alvorens ZOMIG Nasal te gebruiken.

#### A. De beschermhuls:

- Deze bedekt het neusstuk ter

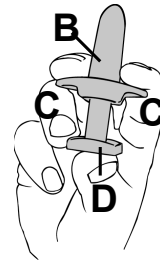


bescherming.

- Ze moet voor gebruik verwijderd worden.

**B. Het neusstuk:**

- Dit is het gedeelte dat in het neusgat moet gestoken worden.
- Het geneesmiddel komt eruit via een klein gaatje in de top.



**C. De vingergreep:**

- Dit is het stuk dat u vasthoudt terwijl u de spray gebruikt.

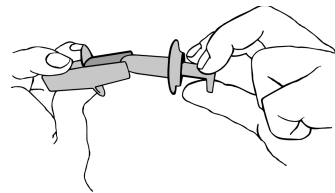
**D. De piston:**

- Dit is het gedeelte waarop u duwt nadat u het neusstuk in uw neusgat gebracht hebt.
- De spray bevat slechts één dosis en werkt slechts één keer.

Duw niet op de piston vooraleer u het neusstuk in uw neusgat gebracht hebt of u verliest de dosis.

- 1**
- Uw neus zachtjes snuiten vóór gebruik.
  - Verwijder de beschermhuls.

**1**



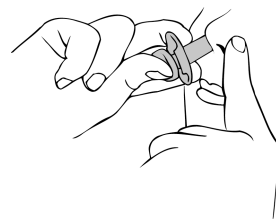
- 2**
- Houd de neusspray voorzichtig tussen duim en vingers zoals aangegeven in figuur 2. Nog niet op de piston duwen!

**2**



- 3**
- Sluit één neusgat af door met een vinger aan de zijkant van je neus te duwen, zoals aangegeven in figuur 3. (Indien u reeds een verstopt neusgat hebt als symptoom van uw aandoening, kan deze stap overbodig zijn.)
  - Breng het neusstuk van de neusspray zo ver mogelijk in het andere vrije neusgat, zonder dat het oncomfortabel wordt.
  - Buig uw hoofd lichtjes naar achteren en sluit uw mond, zoals aangegeven in figuur 3.
  - Adem zachtjes door uw neus en druk tegelijkertijd met uw duim de piston hard in. De piston kan wat

**3**



weerstand bieden en u kan hem horen klikken.

- Houd uw hoofd lichtjes naar achteren gebogen en haal het neusstuk uit uw neus.
- Adem zachtjes door uw mond gedurende 5-10 seconden. Het is mogelijk dat u een vloeistof in uw neus voelt. Dit betekent niet dat de dosis verloren is gegaan of dat de spray niet gefunctioneerd heeft. Dit is normaal en zal snel voorbijgaan.

#### **Heeft u te veel van ZOMIG Nasal ingenomen?**

Indien u meer ZOMIG Nasal heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker of neem onmiddellijk contact op met het **Antigifcentrum (070/245 245)**, of ga naar het dichtstbijgelegen ziekenhuis. Neem ZOMIG Nasal mee.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ZOMIG Nasal bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige van de hieronder vermelde symptomen kunnen deel uitmaken van de migraineaanval op zich.

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 persoon op 10):**

- Smaakstoornissen

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 persoon op 100):**

- Abnormale gewaarwordingen zoals tintelingen in de vingers en tenen of de huid die gevoelig is voor aanraking
- Slaperigheid, duizeligheid, of warmtegevoel
- Hoofdpijn
- Onregelmatige hartslag
- Bloedneus. Irritatie in de neus. Verstopte en/of lopende neus (rhinitis)
- 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 (bij minder dan 1 persoon op 100):**

- Zeer snelle hartslag
- Licht verhoogde bloeddruk
- Toename van de hoeveelheid urine of van het aantal keren dat je naar het toilet moet

##### **Zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 persoon op 1.000):**

- Allergische/overgevoeligheidsreacties, inclusief bultige huiduitslag (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en de keel. Indien u denkt dat ZOMIG Nasal een allergische reactie uitlokt bij u, **stop dan met het gebruik ervan en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

##### **Zeer zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 persoon op 10.000):**

- Angina (pijn ter hoogte van de borst, vaak ten gevolge van een inspanning), hartaanval of spasmen van de bloedvaten van het hart. Indien u pijn ter hoogte van de borst of kortademigheid ervaart na het gebruik van ZOMIG Nasal, **neem dan contact op met uw arts en stop met het gebruik van ZOMIG Nasal.**
- Spasmen van de bloedvaten van de darmen, hetgeen uw darmen kan beschadigen. U kan hierbij maagpijn of bloederige diarree opmerken. Indien dit zich voordoet, **neem dan contact op met uw arts en stop met het gebruik van ZOMIG Nasal.**

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

## **5. HOE BEWAART U ZOMIG Nasal**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik ZOMIG Nasal 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 25°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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in ZOMIG Nasal?**

De werkzame stof in ZOMIG Nasal is zolmitriptan. ZOMIG Nasal bevat 2,5 mg of 5 mg zolmitriptan in elke dosis.

De andere stoffen in ZOMIG Nasal zijn: citroenzuur, dinatriumfosfaat en gezuiverd water.

### **Hoe ziet ZOMIG Nasal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- ZOMIG Nasal-2,5 en ZOMIG Nasal-5 neusspray is een spray klaar voor gebruik.
- ZOMIG Nasal-2,5 bestaat in verpakkingen met 1, 2 of 6 neussprays voor éénmalig gebruik.
- ZOMIG Nasal-5 bestaat in verpakkingen met 1, 2, 6 of 18 neussprays voor éénmalig gebruik.
- Elke neusspray is klaar voor gebruik en bevat slechts één dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

ZOMIG kan ook beschikbaar zijn als filmomhulde tabletten 2,5 mg en 5 mg en orodispergeerbare tabletten 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**

NV AstraZeneca SA

Egide Van Ophemstraat 110

B-1180 Brussel

België

Tel. +32 (0)2/370 48 11

**Fabrikant**

AstraZeneca UK Limited  
Macclesfield Cheshire  
Verenigd Koninkrijk

Kronans Droghandel  
Mölnlycke  
Zweden

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

ZOMIG Nasal-2,5: BE241184  
ZOMIG Nasal-5: BE241193

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2015.**