

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zolmitriptan Arrow 2,5 mg filmdragerade tabletter
Zolmitriptan Arrow 5 mg filmdragerade tabletter
 zolmitriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zolmitriptan Arrow är och vad det används för
2. Innan du tar Zolmitriptan Arrow
3. Hur du tar Zolmitriptan Arrow
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolmitriptan Arrow ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZOLMITRIPTAN ARROW ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Zolmitriptan Arrow filmdragerade tabletter tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zolmitriptan Arrow filmdragerade tabletter används för behandling av migrän.

- Migränsymtom orsakas troligen av en vidgning av blodkärlen i huvudet. Zolmitriptan Arrow anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken och andra migränsymtom såsom illamående och kräkningar samt ljud- och ljuskänslighet försvinner.
- Zolmitriptan Arrow hjälper bara när en migränattack har börjat. Zolmitriptan Arrow kan inte förhindra en migränattack.

Zolmitriptan som finns i Zolmitriptan Arrow kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR ZOLMITRIPTAN ARROW

Ta inte Zolmitriptan Arrow om:

- du är allergisk (överkänslig) mot zolmitriptan eller något av övriga innehållsämnen i Zolmitriptan Arrow tabletter (se avsnitt 6: Övriga upplysningar).
- du har högt blodtryck.
- du har eller har haft hjärtproblem, till exempel hjärtattack eller kärlkramp (bröstsmärta framkallad av motion eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstsmärta vid vila) eller hjärtrelaterade symtom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet.
- du har haft en stroke (slaganfall) eller kortvariga stroke-liknande symtom (TIA, övergående cirkulationsstörning i hjärnan).
- du har allvarlig njursjukdom.
- du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (innehållande till exempel ergotamin eller substanser som liknar ergotamin, såsom dihydroergotamin och metysergid) eller annat

migränläkemedel tillhörande gruppen triptaner. Läs avsnittet ”Användning av andra läkemedel” för vidare information.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Var särskilt försiktig med Zolmitriptan Arrow

Tala med din läkare innan du använder Zolmitriptan Arrow om:

- du tillhör riskgruppen för att få ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i hjärtats kranskärl). Risken är högre om du röker, har högt blodtryck, höga kolesterolvärden, diabetes eller om någon i din familj har ischemisk hjärtsjukdom.
- du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (en slags rubbning av hjärtrytmen).
- du har eller har haft leverproblem.
- du har huvudvärk som inte liknar din vanliga migränhuvudvärk.
- du tar något annat läkemedel mot depression (se ”Användning av andra läkemedel” senare i detta avsnitt).

Om du blir intagen på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen att du tar Zolmitriptan Arrow.

Zolmitriptan Arrow rekommenderas inte till personer under 18 år eller över 65 år.

Liksom andra läkemedel mot migrän kan överanvändning av Zolmitriptan Arrow orsaka daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk vid migrän. Rådgor med din läkare om du tror att det drabbat dig. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Zolmitriptan Arrow för att komma till rätta med problemet.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Tala speciellt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

Läkemedel mot migrän

- Om du tar andra läkemedel än Zolmitriptan Arrow tillhörande gruppen triptaner bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Arrow.
- Efter att du har tagit Zolmitriptan Arrow bör det gå minst 24 timmar innan du tar andra läkemedel än Zolmitriptan Arrow tillhörande gruppen triptaner.
- Om du har tagit läkemedel innehållande ergotamin eller substans som liknar ergotamin (såsom dihydroergotamin eller metysergid) bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Arrow.
- Efter du har tagit Zolmitriptan Arrow bör det gå minst 6 timmar innan du tar något läkemedel som innehåller ergotamin eller någon substans som liknar ergotamin.

Läkemedel mot depression

- Moklobemid eller fluvoxamin
- SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- SNRI-preparat (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare), till exempel venlafaxin, duloxetin

Andra läkemedel

- Cimetidin (mot matsmältningsbesvär eller magsår)
- Kinolon-antibiotika, till exempel ciprofloxacin

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan risken för biverkningar öka.

Användning av Zolmitriptan Arrow med mat och dryck

Du kan ta Zolmitriptan Arrow med eller utan mat. Det påverkar inte sättet Zolmitriptan Arrow verkar på.

Graviditet och amning

- Det är inte känt om användning av Zolmitriptan Arrow under graviditeten är skadligt. Tala därför med din läkare före användning av Zolmitriptan Arrow om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zolmitriptan Arrow.

Körförmåga och användning av maskiner

- Vid en migränattack kan reaktionsförmågan tillfälligt försämrats, vilket du bör tänka på när du kör bil eller använder maskiner.
- Zolmitriptan Arrow påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör dock vänta och se hur Zolmitriptan Arrow påverkar dig, innan du provar någon av dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Zolmitriptan Arrow

Zolmitriptan Arrow tabletter innehåller laktos som är ett mjölksocker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR ZOLMITRIPTAN ARROW

Ta alltid Zolmitriptan Arrow enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kan ta Zolmitriptan Arrow så fort du känner att migränhuvudvärken är på väg, men du kan även ta Zolmitriptan Arrow under ett pågående anfall.

- Vanlig dos är 1 tablett (å 2,5 mg eller 5 mg).
- Svälj tabletten med vatten.
- Du kan ta ytterligare 1 tablett om migränsymtomen kvarstår efter 2 timmar **eller** om symtomen återkommer inom 24 timmar.

Tala med din läkare om tabletterna inte ger tillräcklig effekt mot migränen. Läkaren kan välja att höja dosen till 5 mg eller byta behandling.

Den ordinerade dosen ska inte överskridas.

- Högst 2 doser får tas per dygn. Om du ordinerats tabletter 2,5 mg är den maximala dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats tabletter 5 mg är den maximala dygnsdosen 10 mg.

Om du har tagit för stor mängd av Zolmitriptan Arrow

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zolmitriptan Arrow filmdragerade tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa av symtomen som beskrivs nedan kan utgöra en del av själva migränattacken.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Onormala sinnesförmimmelser, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet för beröring
- Trötthet, yrsel eller värmekänsla
- Huvudvärk
- Hjärtklappning
- Illamående, kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet eller muskelsmärta
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åtstramande känsla, smärta eller tryck i svalg, hals, armar och ben eller bröstorg

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Mycket snabb puls
- Lätt blodtrycksförhöjning
- Ökad urinmängd, tätare urinträngningar

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, däribland urtikaria (nässelutslag), svullnande ansikte, läppar, mun, tunga och svalg. Om du tror att du har drabbats av en allergisk reaktion ska du **avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare**.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Kärklkramp (smärta i bröstet, ofta framkallad av ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl. Om du känner av bröstsmärtor eller andfåddhet efter du har tagit Zolmitriptan Arrow ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen**.
- Kramp i tarmens blodkärl, som kan orsaka skador på tarmen. Du kan känna av magsmärtor eller få blodig diarré. Om detta händer ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen**.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZOLMITRIPTAN ARROW SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zolmitriptan.
Zolmitritan Arrow 2,5 mg innehåller 2,5 mg zolmitriptan.
Zolmitritan Arrow 5 mg innehåller 5 mg zolmitriptan.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan:
Vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Filmdragering (2,5 mg filmdragerade tabletter)

Opadry II gul innehållande:
Polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol, talk, gul järnoxid

Filmdragering (för 5 mg tabletter)

Opadry II rosa innehållande:
Polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol, talk, röd järnoxid, gul järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolmitriptan Arrow 2,5 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 7,5 mm.

Zolmitriptan Arrow 5 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 9,0 mm.

Tabletterna är packade i blisterförpackningar med 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zolmitriptan Arrow kan även finnas tillgänglig som munsönderfallande tabletter 2,5 mg respektive 5 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning

Arrow Generics Limited
Whiddon Valley,
Barnstaple, Devon, EX32 8NS,
Storbritannien

Tillverkare:

Specifar S.A, 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Aten, Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Arrow Läkemedel AB
Box 17202
104 62 Stockholm
Tel. 08-660 57 98
e-post: info@arrow.nu

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Zolmitriptan Arrow 2,5 mg filmoverttrukket tablet Zolmitriptan Arrow 5 mg filmoverttrukket tablet
Finland	Zolmitriptan Arrow 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Zolmitriptan Arrow 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norge	Zolmitriptan Arrow 2,5 mg tablett, filmdrasjert Zolmitriptan Arrow 5 mg tablett, filmdrasjert
Sverige	Zolmitriptan Arrow 2,5 mg filmdragerad tablett Zolmitriptan Arrow 5 mg filmdragerad tablett

Denna bipacksedel godkändes senast

2013-11-26