

Bipacksedel: Information till patienten

Zolmitriptan Holsten 2,5 mg filmdragerade tabletter Zolmitriptan Holsten 5 mg filmdragerade tabletter

zolmitriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Zolmitriptan Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zolmitriptan Holsten
3. Hur du tar Zolmitriptan Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolmitriptan Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolmitriptan Holsten är och vad det används för

Zolmitriptan Holsten innehåller zolmitriptan och tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zolmitriptan Holsten används för att behandla migrän.

Migränsymtom kan bero på vidgning av blodkärlen i huvudet. Zolmitriptan Holsten anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken och andra symtom på ett migränanfall försvinner, t.ex. känsla av illamående eller illamående (kvalningar eller kräkningar) och känslighet för ljus och ljud.

Zolmitriptan Holsten fungerar bara när ett migränanfall har startat. Läkemedlet förhindrar inte att du får ett anfall.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmitriptan Holsten

Ta inte Zolmitriptan Holsten

- om du är allergisk mot zolmitriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har högt blodtryck.
- om du någon gång har haft hjärtproblem, inklusive en hjärtinfarkt, angina (bröstmärta orsakad av motion eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstmärta som kommer i vila) eller har haft hjärtrelaterade symtom som andfåddhet eller tryck över bröstet.
- om du har cirkulationsproblem (begränsat blodflöde i benen eller armarna)
- om du har haft en stroke eller kortvariga symtom som liknar en stroke (transitorisk ischemisk attack eller TIA).
- om du har svåra njurproblem.

- om du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (t.ex. ergotamin eller ergotaminliknande läkemedel som dihydroergotamin och metysergid) eller andra läkemedel med triptaner mot migrän. Se avsnittet nedan: " Andra läkemedel och Zolmitriptan Holsten" för ytterligare information.

Om du är osäker på om detta gäller dig, tala med läkaren eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zolmitriptan Holsten

- om du tillhör riskgruppen för att få en ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i hjärtats artärer). Risken är större om du röker, har högt blodtryck, höga kolesterolvärden, diabetes eller om någon i din familj har ischemisk hjärtsjukdom.
- om du har fått veta att du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (en typ av avvikande hjärtslag).
- om du någonsin har haft leverproblem.
- om du har huvudvärk som inte liknar din vanliga migränhuvudvärk.
- om du tar några läkemedel för behandling av depression (se "Andra läkemedel och Zolmitriptan Holsten" nedan i detta avsnitt).

När du tar Zolmitriptan Holsten samtidigt med SSRI- eller SNRI-preparat, som används för behandling av depression, finns det risk att du utvecklar ett så kallat serotonergt syndrom. Symtomen kan vara svåra och omfattar frossa, överreaktiva reflexer, illamående, feber, svettning, delirium, mental förvirring och koma. Om du tar den här kombinationen ska läkaren kontrollera dig noggrant, speciellt i början av behandlingen, när doserna ökas eller om ett annat serotonergt läkemedel läggs till. Om du drabbas av något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Precis som annan migränbehandling kan användning av för mycket zolmitriptan orsaka daglig huvudvärk eller förvärra migränen. Fråga läkaren om du tror att detta gäller dig. Du kanske måste sluta ta zolmitriptan för att komma till rätta med problemet.

Om du åker till sjukhus, tala om för vårdpersonalen att du tar Zolmitriptan Holsten.

Barn och ungdomar

Zolmitriptan Holsten rekommenderas inte för personer under 18.

Äldre

Zolmitriptan Holsten rekommenderas inte för personer över 65 år.

Andra läkemedel och Zolmitriptan Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller framförallt om du tar något av följande läkemedel:

Läkemedel mot migrän

- om du tar andra läkemedel än Zolmitriptan Holsten tillhörande gruppen triptaner bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Holsten.
- om du tar läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminliknande läkemedel (t.ex. dihydroergotamin eller metysergid), låt det gå ett dygn innan du tar Zolmitriptan Holsten och låt det gå 6 timmar efter att du har tagit Zolmitriptan Holsten innan du tar ergotamin eller ergotaminliknande läkemedel.

Läkemedel mot depression (se även "Varningar och försiktighet" ovan)

- moklobemid eller fluvoxamin.
- läkemedel som kallas SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare).
- läkemedel som kallas SNRI-preparat (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare), t.ex. venlafaxin och duloxetin.

Serotonergt syndrom är ett ovanligt, livshotande tillstånd som har rapporterats hos några patienter som tagit Zolmitriptan Holsten samtidigt med så kallade serotonerga läkemedel (t ex vissa mediciner för behandling av

depression). Symtom på serotonergt syndrom kan t.ex. vara oro, skakningar, rastlöshet, feber, kraftig svettning, ryckningar, muskelstelhet, okoordinerade arm-, ben- eller ögonrörelser och okontrollerbara muskelryckningar. Din läkare kan ge dig råd om detta.

Övriga läkemedel

- cimetidin (för matsmältning eller magsår).
- kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin).

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) är det mer troligt att du får biverkningar av Zolmitriptan Holsten.

Intag av Zolmitriptan Holsten med mat och dryck

Du kan ta Zolmitriptan Holsten med eller utan mat. Det påverkar inte effekten av Zolmitriptan Holsten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om det är skadligt att ta Zolmitriptan Holsten under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller försöker bli gravid innan du tar Zolmitriptan Holsten.

Amma inte under ett dygn (24 timmar) efter att du har tagit Zolmitriptan Holsten.

Körförmåga och användning av maskiner

Under ett migränanfall kan dina reaktioner vara långsammare än vanligt. Kom ihåg detta när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Det är inte troligt att Zolmitriptan Holsten påverkar bilkörning eller användning av verktyg eller maskiner.

Det är dock bäst att vänta och se hur Zolmitriptan Holsten påverkar dig innan du utför 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.

Zolmitriptan Holsten innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Zolmitriptan Holsten innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zolmitriptan Holsten

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kan ta Zolmitriptan Holsten så snart migränanfallet börjar. Du kan också ta det när ett anfall är på gång. Rekommenderad dos är en tablett (antingen 2,5 mg eller 5 mg).

Du kan ta ytterligare en tablett om migränen kvarstår efter två timmar **eller** om den återkommer inom 24 timmar.

Tala om för läkaren om tabletterna inte ger tillräcklig lindring mot migränen. Läkaren kan öka dosen till 5 mg zolmitriptan eller ändra behandlingen.

Ta inte mer än den dos som ordinerats.

Ta inte mer än två doser under ett dygn. Om du har blivit ordinerad en tablett à 2,5 mg är den maximala dosen 5 mg. Om du har blivit ordinerad en tablett à 5 mg, är den maximala dosen 10 mg.

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Zolmitriptan Holsten

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. Ta Zolmitriptan Holsten med dig.

Om du har tagit för många tabletter kan symtomen eventuellt innebära att du blir dåsig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa av de symtom som nämns nedan kan vara en del av själva migränanfallet.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda Zolmitriptan Holsten och kontakta omedelbart läkare:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner inklusive kliande utslag (nässelfeber) och svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och hals.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Angina (bröstmärta, ofta i samband med motion), hjärtinfarkt eller spasm i hjärtats blodkärl. Du kan märka bröstmärta och andfåddhet.
- Spasm i tarmkanalens blodkärl, som kan leda till skada på tarmkanalen. Du kan märka magsmärta eller blodig diarré.

Andra möjliga biverkningar kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Avvikande sinnesförmimmelser som stickningar i fingrar och tår eller hud som är känslig vid beröring
- Känsla av sömnhet, yrsel eller värme
- Huvudvärk
- Ojämna hjärtslag
- Känsla av illamående, kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet
- Svårigheter att svälja
- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Svaghetskänsla
- Tyngdkänsla, åtstramning, smärta eller tryck i hals, nacke, armar, ben eller bröstorg

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Mycket snabba hjärtslag
- Lätt förhöjt blodtryck
- Ökad urinmängd eller ökat behov att kissa

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Plötsligt akut behov att kissa

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket,

Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zolmitriptan Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zolmitriptan. Zolmitriptan Holsten filmdragerade tabletter innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.
- Övriga innehållsämnen är, tablettkärna: laktos (vattenfri), mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat; tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), polydextros, talk, maltodextrin, triglycerider, medellångkedjiga, gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172), (endast 2,5 mg) eller röd järnoxid (E172) (endast 5 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolmitriptan Holsten 2,5 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa tabletter med ”ZL 2.5” präglad på ena sidan.

Zolmitriptan Holsten 5 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, runda, bikonvexa tabletter med ”ZL 5” präglad på ena sidan.

Zolmitriptan Holsten 2,5 mg och 5 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 3, 6, 12 eller 18 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZIN3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-06-01