

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zolmitriptan Holsten 2,5 mg munsönderfallande tabletter
Zolmitriptan Holsten 5 mg munsönderfallande tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2,5 mg munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg zolmitriptan.
Varje 5 mg munsönderfallande tablett innehåller 5 mg zolmitriptan.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Varje 2,5 mg munsönderfallande tablett innehåller 4 mg aspartam.
Varje 5 mg munsönderfallande tablett innehåller 8 mg aspartam.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsönderfallande tablett.

Zolmitriptan Holsten 2,5 mg munsönderfallande tabletter är vita och runda platta tabletter med en diameter på 7,5 mm.
Zolmitriptan Holsten 5 mg munsönderfallande tabletter är vita och runda platta tabletter med en diameter på 9,5 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akut behandling av migrän med eller utan aura.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade dosen zolmitriptan för att behandla ett migränanfall är 2,5 mg. Zolmitriptan bör tas så tidigt som möjligt efter debut av migränen, men det är även effektivt om det tas vid ett senare skede.

Om migränsymtomen skulle återkomma inom 24 timmar efter ett initialt svar, kan en andra dos tas. Om en andra dos krävs, bör den inte tas inom 2 timmar från den första dosen. Om patienten inte svarar på den första dosen, är det inte troligt att en andra dos under samma anfall är till hjälp.

Om en patient inte uppnår tillräcklig lindring med doser på 2,5 mg, bör doser på 5 mg zolmitriptan övervägas vid kommande anfall.

Det totala dagliga intaget ska inte överskrida 10 mg. Högst 2 doser zolmitriptan bör tas under en period av 24 timmar.

Zolmitriptan är inte indicerat för profylax av migrän.

Pediatrisk population

Barn (under 12 år)

Säkerhet och effekt av zolmitriptan-tabletter hos barn har inte utvärderats. Zolmitriptan rekommenderas således inte till barn.

Ungdomar (12–17 år)

Effekten av zolmitriptan-tabletter har inte påvisats i en placebokontrollerad klinisk studie för patienter mellan 12 och 17 år. Data som för närvarande finns tillgängliga beskrivs i avsnitt 5.1, men ingen doseringsrekommendation kan ges. Zolmitriptan rekommenderas således inte till ungdomar.

Patienter över 65 år

Säkerheten och effekten för zolmitriptan hos patienter över 65 år har inte utvärderats. Zolmitriptan rekommenderas således inte till äldre.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Metaboliseringen av zolmitriptan är reducerad hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2). Patienter med lätt nedsatt leverfunktion kräver ingen dosjustering, men för patienter med måttligt eller gravt nedsatt leverfunktion rekommenderas en maximal dos på 5 mg per dygn.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance som överstiger 15 ml/min (se avsnitt 4.3 och 5.2).

Interaktioner som kräver dosjustering (se avsnitt 4.5)

Hos patienter som tar MAO-A-hämmare rekommenderas en maximal dos på 5 mg per dygn. En maximal dos på 5 mg zolmitriptan per dygn rekommenderas hos patienter som tar cimetidin.

En maximal dos på 5 mg zolmitriptan per dygn rekommenderas hos patienter som tar specifika hämmare av CYP1A2 som fluvoxamin och kinoloner (t.ex. ciprofloxacin).

Administreringssätt

Tabletten behöver inte tas med vätska. Tabletten löses upp på tungan och sväljs med saliv. Den här formuleringen kan tas vid tillfällen när vätska inte är tillgänglig, eller för att undvika illamående och kräkningar som kan uppstå vid intag av tabletter med vätska. En fördröjd absorption av zolmitriptan i jämförelse med den dispergerbara tabletten kan förekomma, vilket kan fördröja effekten. Folien på blisterförpackningen ska dras bort (tablettarna ska inte tryckas genom folien). Tabletten ska placeras på tungan, där den löses upp och sväljs med saliven.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Måttlig eller svår hypertension och lätt okontrollerad hypertension.

Den här gruppen ämnen (5HT_{1B/1D}-receptoragonister) har förknippats med koronar vasospasm och av detta skäl exkluderades patienter med ischemisk hjärtsjukdom från kliniska studier. Zolmitriptan Holsten bör således inte ges till patienter som har haft myokardinfarkt eller har ischemisk hjärtsjukdom, koronar vasospasm (Prinzmetals angina), perifer vaskulär sjukdom eller patienter som har symtom eller tecken som överensstämmer med ischemisk hjärtsjukdom.

Samtidig administrering av ergotamin, ergotaminderivat (inklusive metysergid), sumatriptan, naratriptan och andra 5HT_{1B/1D}-receptoragonister med zolmitriptan är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

Zolmitriptan ska inte ges till patienter med en anamnes på cerebrovaskulär händelse (CVA) eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

Zolmitriptan är kontraindicerad hos patienter med en kreatininclearance som understiger 15 ml/min.

4.4 Varningar och försiktighet

Zolmitriptan ska bara användas om en migrändiagnos är helt fastställd. Precis som med andra akuta migränbehandlingar ska försiktighet iakttas för att utesluta andra eventuella allvarliga neurologiska sjukdomar innan patienter som inte tidigare har fått diagnosen migrän och patienter med atypiska symtom behandlas för sin huvudvärk. Zolmitriptan är inte indicerat vid hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän. Stroke och andra cerebrovaskulära händelser har rapporterats hos patienter behandlade med 5HT_{1B/1D}-agonister. Notera att patienter med migrän löper risk att drabbas av vissa cerebrovaskulära händelser.

Zolmitriptan ska inte ges till patienter med symtomatiskt Wolff-Parkinson-Whites syndrom eller arytmier som förknippas med andra överledningsrubbningar.

I likhet med andra 5HT_{1B/1D}-agonister har koronar vasospasm, angina pectoris och myokardinfarkt rapporterats i mycket sällsynta fall. Zolmitriptan Holsten ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom (t.ex. rökning, hypertension, hyperlipidemi, diabetes mellitus, ärftlig) utan föregående kardiovaskulär utvärdering (se avsnitt 4.3). Särskild försiktighet ska iakttas hos postmenopausala kvinnor och män över 40 år med dessa riskfaktorer. Dessa utvärderingar kanske inte identifierar alla patienter med hjärtsjukdom och, i mycket sällsynta fall, har allvarliga hjärthändelser inträffat hos patienter utan bakomliggande kardiovaskulär sjukdom.

Precis som med andra 5HT_{1B/1D}-receptoragonister har tyngdkänsla, tryck eller åtstramning över hjärtrakten (se avsnitt 4.8) rapporterats efter administrering av zolmitriptan. Om bröstsmärtor eller symtom som överensstämmer med ischemisk hjärtsjukdom uppkommer, ska inga ytterligare doser av zolmitriptan administreras innan lämplig medicinsk bedömning har utförts.

Liksom med andra 5HT_{1B/1D}-agonister har övergående ökningar av det systemiska blodtrycket rapporterats hos patienter med och utan hypertension i anamnesen. I mycket sällsynta fall har dessa ökningar av blodtrycket förknippats med signifikanta kliniska händelser. Dosrekommendationen för zolmitriptan ska inte överskridas.

Serotonergt syndrom har rapporterats vid samtidig användning av triptaner och serotonerga läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Serotonergt syndrom är ett potentiellt livshotande tillstånd och diagnos är trolig när (i närvaro av ett serotonergt läkemedel) något av följande observeras:

- Spontan klonus.
- Inducerbar eller okulär klonus med agitation eller diafores.
- Tremor och hyperreflexi.
- Hypertoni och kroppstemperatur >38°C och inducerbar eller okulär klonus.

Om samtidig behandling med Zomig och ett SSRI- eller SNRI-preparat är nödvändig rekommenderas noggrann observation av patienten, speciellt vid behandlingsstart och dosökningar (se avsnitt 4.5). Utsättandet av de serotonerga läkemedlen resulterar vanligen i en snabb förbättring. Behandlingen beror på typen och allvarlighetsgraden av symtomen.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande medel för huvudvärk kan leda till att patienten blir sämre. Om patienten upplever eller misstänker detta, bör läkare kontaktas och behandlingen avbrytas. Diagnosen huvudvärk på grund av medicinsk överbehandling bör misstänkas hos patienter som har återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av huvudvärksmediciner.

Zolmitriptan Holsten innehåller aspartam en källa till fenylalanin. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier har utförts med koffein, ergotamin, dihydroergotamin, paracetamol, metoklopramid, pizotifen, fluoxetin, rifampicin och propanolol. Inga kliniskt relevanta skillnader i farmakokinetiken för zolmitriptan eller dess aktiva metabolit observerades.

Data från friska patienter tyder inte på några farmakokinetiska eller kliniskt signifikanta interaktioner mellan zolmitriptan och ergotamin. Teoretiskt finns dock en ökad risk för koronar vasospasm och samtidig administrering är kontraindicerad. Det bör gå minst ett dygn efter administrering av preparat som innehåller ergotamin innan zolmitriptan administreras. Omvänt bör det gå minst 6 timmar efter att zolmitriptan administrerats innan ett preparat som innehåller ergotamin administreras (se avsnitt 4.3).

Efter administrering av moklobemid, en specifik MAO-A-hämmare, sågs en liten ökning (26 %) av AUC för zolmitriptan och en trefaldig ökning av AUC för den aktiva metaboliten. Därför rekommenderas ett maximalt intag på 5 mg zolmitriptan per dygn hos patienter som tar MAO-A-hämmare. Läkemedlen ska inte användas tillsammans om moklobemiddoser som överstiger 150 mg administrerat två gånger dagligen.

Efter administrering av cimetidin, en allmän P450-hämmare, ökade halveringstiden för zolmitriptan med 44 % och AUC ökade med 48 %. Dessutom fördubblades halveringstiden och AUC för den aktiva metaboliten, N-desmetylm metaboliten (N-desmetylzolmitriptan). En maximal dos på 5 mg zolmitriptan per dygn rekommenderas hos patienter som tar cimetidin. Baserat på den totala interaktionsprofilen kan en interaktion med specifika hämmare av CYP1A2 inte uteslutas. Därför rekommenderas samma dosminskning med ämnen av den här typen, t.ex. fluvoxamin och kinoloner (t.ex. ciprofloxacin).

Selegilin (en MAO-B-hämmare) och fluoxetin (ett SSRI-preparat) ledde inte till någon farmakokinetisk interaktion med zolmitriptan. Det finns dock rapporter som beskriver patienter med symptom som överensstämmer med serotonergt syndrom (inklusive förändrad mental status, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter användning av selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat) eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat) och triptaner (se avsnitt 4.4).

Biverkningar kan vara mer vanliga vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Precis som med andra 5HT_{1B/1D}-receptoragonister kan zolmitriptan fördröja absorptionen av andra läkemedel.

Samtidig tillförsel av andra 5HT_{1B/1D}-agonister inom 24 timmar efter behandling med zolmitriptan bör undvikas. Likaledes bör tillförsel av zolmitriptan inom 24 timmar efter användning av andra 5HT_{1B/1D}-agonister undvikas.

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Säkerheten för detta läkemedel för användning hos gravida kvinnor har inte fastställts. Utvärdering av djurstudier indikerar inte några direkta teratogena effekter. Vissa resultat från embryotoxicitetsstudier tyder dock på nedsatt livsduglighet hos embryon. Administrering av zolmitriptan bör bara övervägas om den förväntade nyttan för mamman är större än alla eventuella risker för fostret.

Amning:

Studier har visat att zolmitriptan passerar över i mjölk hos diande djur. Det finns inga data om zolmitriptan går över i bröstmjölk hos människa. Försiktighet ska således iakttas när zolmitriptan administreras till ammande kvinnor. Exponeringen för barnet kan minskas om amning undviks under ett dygn efter intag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zomig Rapimelt har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Hos en liten grupp friska frivilliga sågs ingen signifikant försämring av prestationsförmågan vid psykomotoriska tester med doser upp till 20 mg zolmitriptan. Försiktighet rekommenderas hos patienter som utför kvalificerade uppgifter (t.ex. kör bil eller använder maskiner) eftersom sömnighet och andra symtom kan uppträda under ett migränanfall.

4.8 Biverkningar

Eventuella biverkningar är vanligen övergående, uppträder normalt inom 4 timmar efter dosering, och har inte högre frekvens efter upprepad dosering och försvinner spontant utan ytterligare behandling.

Följande definitioner gäller för incidensen av biverkningar: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Följande biverkningar har rapporterats efter administrering av zolmitriptan:

Immunsystemet:

Sällsynta: överkänslighetsreaktioner inklusive urticaria, angioödem och anafylaktiska reaktioner.

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: avvikande eller rubbad sinnesförmåelse, yrsel, huvudvärk, hyperestesi, parestesi, somnolens, värmekänsla.

Hjärtat:

Vanliga: palpitationer.

Mindre vanliga: takykardi.

Mycket sällsynta: myokardinfarkt, angina pectoris, koronar vasospasm.

Blodkärl:

Mindre vanliga: lätt förhöjt blodtryck, övergående öknings av det systemiska blodtrycket.

Magtarmkanalen:

Vanliga: buksmärta, illamående, kräkningar, muntorrhet, dysfagi.

Mycket sällsynta: ischemi eller infarkt (t.ex. intestinal ischemi, intestinal infarkt, mjältinfarkt) som kan visa sig som blodig diarré eller buksmärta.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Vanliga: muskelsvaghet, myalgi.

Njurar och urinvägar:

Mindre vanliga: polyuri, frekventa urinträngningar.

Mycket sällsynta: urinträngningar.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Vanliga: asteni, tyngdkänsla, smärta eller tryck i svalg, hals, ben, armar eller bröstorg.

Vissa symtom kan vara del av själva migränanfallet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan)

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Friska frivilliga som fått orala engångsdoser på 50 mg upplevde vanligtvis sedering.

Elimineringshalveringstiden för zolmitriptan tabletter är 2,5 till 3 timmar (se avsnitt 5.2) och övervakning av patienter efter överdosering med Zolmitriptan Holsten munsönderfallande tabletter bör pågå i minst 15 timmar eller medan symtomen kvarstår.

Det finns ingen specifik antidot mot zolmitriptan. Vid allvarlig förgiftning rekommenderas intensivvårdsbehandling, som inkluderar säkerställande och upprätthållande av öppna luftvägar, säkerställande av tillräcklig syresättning och ventilation, och övervakning och understödjande behandling av det kardiovaskulära systemet.

Det är inte känt vilken effekt hemodialys eller peritonealdialys har på serumkoncentrationer av zolmitriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Selektiva (5HT₁) serotoninagonister. ATC-kod: N02CC03

Verkningsmekanism

Zolmitriptan har visat sig vara en selektiv agonist mot 5HT_{1B/1D}-receptorer som medierar vaskulär kontraktion. Zolmitriptan har hög affinitet till humana rekombinanta 5HT_{1B}- och 5HT_{1D}-receptorer och liten affinitet till 5HT_{1A}-receptorer. Zolmitriptan har ingen signifikant affinitet till eller farmakologisk effekt på andra 5HT-receptorsubtyper (5HT₂, 5HT₃, 5HT₄) eller adrenerga, histaminerga, muskarina eller dopaminerga receptorer.

Farmakodynamisk effekt

I djurmodeller har administrering av zolmitriptan lett till vasokonstriktion i *arteria carotis*. Dessutom tyder djurstudier på att zolmitriptan hämmar central och perifer aktivitet i trigeminusnerven med hämmad frisättning av neuropeptider (kalcitoningenrelaterade peptid [CGRP], vasoaktiv intestinal peptid [VIP] och substans P).

Klinisk effekt och säkerhet

I kliniska studier med vanliga zolmitriptan-tabletter är effekt tydlig från 1 timme, ökad effekt noterades på huvudvärk och andra migränsymtom som illamående, fotofobi och fonofobi under 2 och 4 timmar.

När zolmitriptan administrerats som vanliga orala tabletter är effekten densamma vid migrän, såväl med eller utan aura samt vid migrän i samband med menstruation. Zolmitriptan administrerat som vanliga orala tabletter under auran har ej visats förhindra migränhuvudvärk och således bör Zolmitriptan Holsten tas under migränens huvudvärksfas.

Pediatrisk population

En kontrollerad klinisk studie med 696 ungdomar med migrän kunde inte påvisa överlägsenhet för zolmitriptan tabletter i doser på 2,5 mg, 5 mg och 10 mg jämfört med placebo. Klinisk effekt kunde inte påvisas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administration av zolmitriptan vanliga tabletter till människa, absorberas zolmitriptan snabbt och bra (minst 64 %). Den genomsnittliga biotillgängligheten av modersubstansen är cirka 40 %.

Hos friska personer som fått en enkeldos visar zolmitriptan och dess aktiva metabolit, N-desmetylm metaboliten, dosproportionalitet avseende AUC och $C_{\max}$ över doseringsintervallet 2,5 till 50 mg. Absorptionen av zolmitriptan är snabb. Hos friska frivilliga uppnås 75 % av $C_{\max}$ inom 1 timme och efter det kvarstår koncentrationen av zolmitriptan i plasma på ungefär den här nivån i 4–5 timmar efter dosering. Absorptionen av zolmitriptan påverkas inte av födointag. Det fanns inget som tyder på att zolmitriptan ackumuleras vid upprepad dosering.

Plasmakoncentrationen av zolmitriptan och dess metaboliter är lägre de första 4 timmarna efter läkemedelsintag under ett migränanfall jämfört med en migrärfri period. Detta tyder på fördröjd absorption, som överensstämmer med den fördröjda magsäckstömning som observerats under ett migränanfall.

Zolmitriptan Holsten munsönderfallande tablett visade sig vara bioekvivalent med den vanliga tabletten när det gäller AUC och $C_{\max}$ för zolmitriptan och dess aktiva metabolit, 183C91. Kliniska farmakologiska data visar att $t_{\max}$ för zolmitriptan kan komma senare för den munsönderfallande tabletten (intervall 0,6 till 5 timmar, median 3 timmar) jämfört med den vanliga tabletten (intervall 0,5 till 3 timmar, median 1,5 timmar). $T_{\max}$ för den aktiva metaboliten var likartad för båda formuleringarna (median 3 timmar).

Distribution

Distributionsvolymen efter intravenös administrering är 2,4 l/kg. Plasmaproteinbindning av zolmitriptan och N-desmetylm metaboliten är låg (cirka 25 %).

Metabolism

Metabolism av zolmitriptan är beroende av CYP1A2 och den aktiva metaboliten N-desmetylzolmitriptan metaboliseras via enzymsystemet monoaminoxidas (MAOA). Det finns tre huvudmetaboliter: indolättiksyra (huvudmetaboliten i plasma och urin), N-oxid- och N-desmetylanalogerna. N-desmetylm metaboliten är aktiv medan övriga inte är det. Den N-desmetylerade metaboliten är också en 5HT_{1B/1D}-agonist och är 2 till 6 gånger så kraftfull, i djurmodeller, som zolmitriptan. Plasmakoncentrationerna av N-desmetylm metaboliten är ungefär hälften jämfört av modersubstansen, varför den sannolikt bidrar till den kliniska effekten.

Eliminering

Zolmitriptan elimineras till största delen genom metabolism i levern och metaboliterna utsöndras därefter via urinen. Mer än 60 % av en enkel oral dos utsöndras via urinen (huvudsakligen som indolättiksyrametaboliten) och cirka 30 % i faeces, i huvudsak som oförändrad modersubstans. Efter intravenös administrering är genomsnittlig total plasmaclearance cirka 10 ml/min/kg, en fjärdedel av detta är renaltclearance. Renaltclearance är större än glomerulusfiltrationen vilket tyder på njurtubulär sekretion. Den genomsnittliga elimineringshalveringstiden är 2,5–3 timmar. Metaboliternas halveringstid är likartad, vilket tyder på att deras eliminering är begränsad till bildningshastigheten.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Renaltclearance för zolmitriptan och dess metaboliter är nedsatt (7–8 gånger) hos patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion jämfört med friska personer, även om AUC för modersubstansen och den aktiva metaboliten bara var något högre (16 respektive 35 %) med 1 timmes ökning av halveringstiden till 3–3,5 timmar. Dessa parametrar ligger inom de intervall som ses hos friska frivilliga.

Nedsatt leverfunktion

Metabolismen av zolmitriptan är reducerad vid nedsatt leverfunktion, proportionellt mot graden av nedsättning. En studie för att utvärdera effekten av nedsatt leverfunktion på zolmitriptans farmakokinetik

visade att AUC och C_{max} ökade med 94 % respektive 50 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion och med 226 % respektive 47 % hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion jämfört med friska frivilliga. Exponeringen för metaboliterna inklusive den aktiva metaboliten var reducerad. För den aktiva metaboliten N-desmetylzolmitriptan reducerades AUC och C_{max} med 33 % respektive 44 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion och med 82 % respektive 90 % hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion.

Äldre

Farmakokinetiken för zolmitriptan hos friska äldre personer liknade den hos unga friska frivilliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxicitetsstudier med enkel och upprepad dosering observerades prekliniska effekter enbart vid exponering, som klart överskred den maximala humana exponeringen.

Resultaten från genetiska toxicitetsstudier *in vitro* och *in vivo* tyder inte på några gentoxiska effekter vid klinisk användning av zolmitriptan.

Inga tumörer, som är relevanta för den kliniska användningen, sågs vid karcinogenicitetsstudier på mus och råtta.

I likhet med andra 5HT_{1B/1D}-receptoragonister binder zolmitriptan till melanin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mannitol (E421)
kalciumsilikat
mikrokristallin cellulosa
aspartam (E951)
natriumstärkelseglykolat, typ A
krospovidon Typ B
kolloidal vattenfri kiseldioxid
magnesiumstearat
apelsinsmak, smakämne (innehåller t.ex. maltodextrin (majs), akacia (E414), askorbinsyra (E300), butylhydroxianisol (E320))

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Avdragbart aluminium/aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar:

2, 3, 6 eller 12 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2,5 mg: 26602
5 mg: 26603

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-10-30/2013-07-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-01