

Bipacksedel: Information till användaren

Zolmitriptan Teva 2,5 mg munsönderfallande tabletter Zolmitriptan Teva 5 mg munsönderfallande 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 finns information om följande:

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

1. Vad Zolmitriptan Teva är och vad det används för

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

Zolmitriptan Teva används för behandling av migränhuvudvärk hos vuxna från 18 år.

- Migränsymtom kan orsakas av en vidgning av blodkärl i huvudet. Zolmitriptan Teva anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken och andra symtom på en migränattack försvinner, såsom illamående, kräkningar och känslighet för ljus och ljud.
- Zolmitriptan Teva hjälper bara när en migränattack har börjat. Det kan inte förhindra en attack.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Zolmitriptan Teva

Ta inte Zolmitriptan Teva

- om du är allergisk mot zolmitriptan, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck
- om du har eller har haft hjärtproblem, till exempel hjärtinfarkt, kärlkramp (bröstsmärta framkallad av motion eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstsmärta vid vila) eller hjärtrelaterade symtom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller kortvariga strokeliknande symtom (TIA, transitorisk ischemisk attack, d.v.s. en övergående cirkulationsstörning i hjärnan)
- om du har allvarliga njurproblem
- om du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (till exempel läkemedel med ergotamin eller substanser som liknar ergotamin, såsom dihydroergotamin och metysergid) eller andra

triptanläkemedel mot migrän. Läs avsnittet ”Andra läkemedel och Zolmitriptan Teva” för vidare information.

Ta inte Zolmitriptan Teva om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolmitriptan Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Zolmitriptan Teva:

- 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
- om du har fått veta att du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (ett slags rubbning av hjärtrytmen)
- om du har eller har haft leverproblem
- om du har huvudvärk som inte liknar vanlig migränhuvudvärk
- om du tar något läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Zolmitriptan Teva ” senare i detta avsnitt).

Om du blir inlagd på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen att du tar Zolmitriptan Teva.

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

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

Andra läkemedel och Zolmitriptan Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar växtbaserade läkemedel och receptfria läkemedel.

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

Läkemedel mot migrän

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

Läkemedel mot depression

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

Serotoninsyndrom är ett ovanligt, livshotande tillstånd som har rapporterats hos några patienter som tagit zolmitriptan samtidigt med så kallade serotonerga läkemedel (t ex vissa mediciner för behandling av depression). Symtom på serotoninsyndrom 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.

Andra läkemedel

- cimetidin (vid matsmältningsbesvär eller magsår)
- kinolonantibiotika (såsom ciprofloxacin).

Om du tar växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan risken för biverkningar vid behandling med Zolmitriptan Teva öka.

Zolmitriptan Teva med mat och dryck

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

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 användning av Zolmitriptan Teva under graviditeten är skadligt. Tala om för läkare före användning av Zolmitriptan Teva om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zolmitriptan Teva.

Körförmåga och användning av maskiner

- Vid en migränattack kan du få längre reaktionstid än vanligt. Ha det i åtanke när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.
- Zolmitriptan Teva påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du bör dock vänta och se hur Zolmitriptan Teva påverkar dig, innan du provar någon av dessa aktiviteter.

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

Zolmitriptan Teva innehåller laktos, sackaros och glukos (maltodextrin)

Om du inte tål vissa sockerarter, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Zolmitriptan Teva innehåller aspartam (E951)

2,5 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller 2 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

5 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller 4 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen eftersom din kropp inte kan bryta ner det ordentligt.

Zolmitriptan Teva innehåller sojalecitin

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

Zolmitriptan Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Zolmitriptan Teva

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

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

- Vanlig dos är 1 tablett (antingen 2,5 mg eller 5 mg).

- Du kan använda ytterligare 1 dos om migränsymtomen kvarstår efter 2 timmar **eller** om symtomen återkommer inom 24 timmar.

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

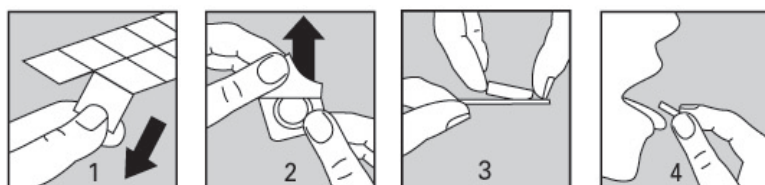
Den ordinerade dosen får inte överskridas.

- Ta högst 2 doser per dygn. Om du ordinerats tabletten på 2,5 mg är den maximala dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats tabletten på 5 mg är den maximala dygnsdosen 10 mg.

Du måste inte ta tabletten med vätska. Tabletten löses upp direkt i munnen. Läggt tabletten på tungan och svälj den med saliven när den har lösts upp.

Följ dessa steg för att få ut tabletten från blisterkartan:

1. Ta loss en separat blisterruta från resten av blisterkartan genom att försiktigt dra längs perforeringarna runt den.
2. Dra av baksidan.
3. Ta försiktigt ut tabletten (tryck inte ut den).
4. Läggt tabletten på tungan, låt den smälta direkt i munnen och svälj den med saliv.



Om du har leverbesvär eller tar vissa andra läkemedel kan din läkare ordinera en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Zolmitriptan Teva

Om du fått i dig för stor mängd Zolmitriptan Teva eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen med Zolmitriptan Teva.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda Zolmitriptan Teva och kontakta läkare genast om du får någon av följande biverkningar:

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

- allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, däribland urtikaria (nässelutslag) och svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andningssvårigheter.

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

- kärlkramp (smärta i bröstet, ofta framkallad av ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl. Du kan få bröstsmärtor eller bli andfådd.
- kramp i tarmens blodkärl, som kan orsaka skador på tarmen. Du kan känna av magsmärtor eller få blodig diarré.

Andra biverkningar som kan uppträda:

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

- onormala sinnesförnimmelser, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet i huden vid beröring

- trötthet, yrsel eller värmekänsla
- huvudvärk
- oregelbunden hjärtrytm
- illamående, kräkningar
- magsmärt
- muntorrhet
- muskelsvaghet eller muskelvärk
- kraftlöshet
- tyngdkänsla, åstrammingskänsla, smärta eller tryck i svalg, hals, armar och ben eller bröstorg
- svårigheter att svälja.

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

- mycket hög puls
- lätt blodtrycksförhöjning
- ökad urinvägs eller tätare urinvägs.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zolmitriptan Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring.

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.

2,5 mg tabletter

Varje munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg zolmitriptan.

5 mg tabletter

Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg zolmitriptan.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse, mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, citronsyra, natriumvätekarbonat, aspartam (E951), magnesiumstearat, apelsin smak (sukros, maltodextrin (innehåller glukos), naturliga smakämnen, sojalecitin, vattenfri kolloidal kiseldioxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolmitriptan Teva 2,5 mg munsönderfallande tabletter är vita till "off white", runda, plana, fasade, munsönderfallande tabletter, präglade med "93" på ena sidan och "8147" på den andra sidan.

Zolmitriptan Teva 5 mg munsönderfallande tabletter är vita till "off white", runda, plana, fasade, munsönderfallande tabletter, präglade med "93" på ena sidan och "8148" på den andra sidan.

Zolmitriptan Teva tillhandahålls i aluminiumblister innehållande 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-05-17