

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till användaren

Zomig Nasal 2,5 mg/dos och 5 mg/dos nässpray, lösning
zolmitriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Zomig Nasal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zomig Nasal
3. Hur du använder Zomig Nasal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zomig Nasal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zomig Nasal är och vad det används för

Zomig Nasal innehåller zolmitriptan och tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zomig Nasal används för behandling av migränhuvudvärk hos vuxna och ungdomar från 12 år och Hortons huvudvärk hos vuxna.

- Huvudvärkssymtom kan orsakas av en vidgning av blodkärl i huvudet. Zomig Nasal anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken och andra vanliga symtom vid attacken försvinner, såsom:
 - illamående, kräkningar och känslighet för ljus och ljud under en migränattack.
 - rinnande och röda ögon (konjunktival injektion) och täppt eller rinnande näsa på samma sida som Hortons huvudvärk.
- Zomig Nasal hjälper bara när en huvudvärksattack har börjat. Det kan inte förhindra en attack.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zomig Nasal

Använd inte Zomig Nasal:

- om du är allergisk mot zolmitriptan 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, dvs. 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 "Användning av andra läkemedel" för vidare information.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Zomig Nasal 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 fått veta att du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (ett slags rubbning av hjärtrytmen)
- du har eller har haft leverproblem
- du har huvudvärk som inte liknar vanlig migränhuvudvärk eller huvudvärken orsakad av Hortons huvudvärk
- du tar något annat läkemedel mot depression (se "Användning av andra läkemedel" senare i detta avsnitt).

Om du blir inlagd på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen att du tar Zomig Nasal.

Zomig Nasal rekommenderas inte till barn under 12 år eller vuxna över 65 år.

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

Andra läkemedel och Zomig Nasal

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 använder något av följande läkemedel:

Läkemedel mot migrän eller Hortons huvudvärk:

- Om du använder andra triptaner än Zomig Nasal bör det gå minst 24 timmar innan du använder Zomig Nasal.
- Efter att du använt Zomig Nasal bör det gå minst 24 timmar innan du använder andra triptaner än Zomig Nasal.
- Om du använt läkemedel innehållande ergotamin eller substanser som liknar ergotamin (såsom dihydroergotamin eller metysergid) bör det gå minst 24 timmar innan du använder Zomig Nasal.
- Efter att du använt Zomig Nasal bör det gå minst 6 timmar innan du använder 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 Zomig 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 använder växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan risken för biverkningar öka.

Zomig Nasal med mat och dryck

Du kan ta Zomig Nasal med eller utan mat. Det påverkar inte hur Zomig Nasal fungerar.

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

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.
- Zomig Nasal påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du bör dock vänta och se hur Zomig Nasal 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.

3. Hur du använder Zomig Nasal

Zomig Nasal tillhandahålls i endosbehållare som är färdig att använda. Varje enhet innehåller antingen 2,5 eller 5 mg zolmitriptan. Varje enhet ska användas en gång och innehåller bara en dos.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren kommer att besluta vilken dos du behöver, beroende på din sjukdom.

Migränhuvudvärk

Vuxna och ungdomar (från 12 år)

Vanlig dos är 1 sprayning (antingen 2,5 mg eller 5 mg) i ena näsborren. Det har ingen betydelse vilken näsborre som används. Du kan ta Zomig Nasal direkt när en migränattack börjar eller medan huvudvärken pågår. Du kan ta en dos till om migränen kvarstår efter 2 timmar eller om den återkommer inom 24 timmar, men du får bara ta högst 2 spraydoser per dygn. Om du ordinerats Zomig Nasal 2,5 mg/dos är den maximala dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats Zomig Nasal 5 mg/dos är den maximala dygnsdosen 10 mg.

Hortons huvudvärk

Vuxna

Vanlig dos är 5 mg eller 10 mg i ena näsborren. Näsborren kan vara täppt på den sida där huvudvärken sitter. Om så är fallet, använd den näsborre som inte är täppt, på motsatt sida mot huvudvärken. Du bör ta Zomig Nasal så fort du känner att Horton-anfallet börjar. Den maximala dygnsdosen är 10 mg. Använd därför inte mer än 4 doser av Zomig Nasal 2,5 mg eller 2 doser av Zomig Nasal 5 mg under en 24-timmarsperiod.

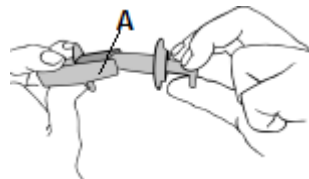
Tala med läkare om nässprayen inte ger tillräcklig effekt mot huvudvärken. Läkaren kan då höja dosen eller byta behandling.

Hur du använder Zomig Nasal

Läs anvisningarna innan du använder Zomig Nasal.

A. Skyddshylsan:

- Skyddshylsan skyddar munstycket.
- Ta bort skyddshylsan innan du använder nässprayen.

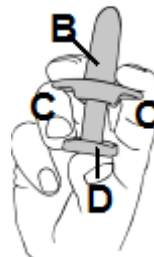


B. Munstycket:

- Munstycket är den del som du ska föra in i näsan.
- Läkemedlet sprutas ut från ett litet hål högst upp.

C. Fingergreppet:

- Här ska du hålla när du använder nässprayen.

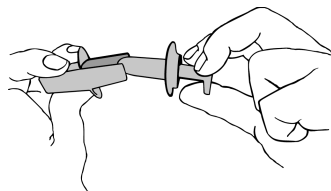


D. Kolven:

- Tryck på den här delen när du har fört in munstycket i näsan, och det känns bekvämt.
- Nässprayen innehåller endast 1 dos och fungerar bara 1 gång.

Tryck inte på kolven förrän du har fört in munstycket i näsborren, för annars går dosen förlorad.

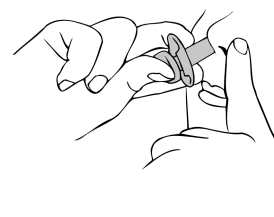
- | | | |
|---|--|---|
| 1 | <ul style="list-style-type: none">• Snytt ur näsan försiktigt före användning.• Ta bort skyddshylsan. | 1 |
|---|--|---|



- | | | |
|---|--|---|
| 2 | <ul style="list-style-type: none">• Håll nässprayen varsamt med fingrar och tumme, som på bild 2. Tryck inte på kolven än! | 2 |
|---|--|---|



- | | | |
|---|---|---|
| 3 | <ul style="list-style-type: none">• Blockera en näsborre genom att trycka ett finger mot sidan av näsan som på bild 3. (Om du redan har en näsborre blockerad som symtom på din sjukdom så behöver du eventuellt inte göra detta).• För in munstycket i den andra näsborren (som inte är blockerad) så långt som det känns bekvämt.• Luta huvudet lätt bakåt och stäng munnen såsom på bild 3.• Andas in försiktigt genom näsan och tryck samtidigt hårt på kolven med | 3 |
|---|---|---|



tummen. Kolven kan vara lite trög och ett klick kan höras.

- Håll kvar huvudet lätt tillbakalutat och ta bort munstycket från näsborren.
- Andas försiktigt genom munnen 5-10 sekunder. Du kan känna vätska i näsan. Det betyder inte att dosen har gått förlorad eller att sprayningen har misslyckats. Det är normalt och går strax över.

Om du använt för stor mängd av Zomig Nasal

Om du fått i dig för stor mängd Zomig Nasal 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 dig Zomig Nasal-förpackningen.

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 Zomig Nasal och kontakta omedelbart läkare om du upplever 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 och svalg, svårighet 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), hjärtattack 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 förekomma:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Smakstörning

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

- Onormala sinnesförmimmelser, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet i huden vid beröring
- Trötthet, yrsel eller värmekänsla
- Huvudvärk
- Oregelbunden hjärtrytm
- Näsblod. Irritation i näsan. Nästäppa och/eller rinnande näsa (rinit)
- Illamående, kräkningar
- Magsmärtor
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet eller muskelsmärta
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åttstrammingskänsla, smärta eller tryck i svalg, hals, armar och ben eller bröstkorg
- Svårigheter att svälja

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

- Mycket hög puls
- Lätt blodtrycksförhöjning
- Ökad urinmängd eller tätare urinträngningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Zomig Nasal ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- 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. Zomig Nasal innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan i varje dos.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra, dinatriumfosfat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Zomig Nasal 2,5 mg/dos och 5 mg/dos nässpray i en färdigmonterad pump med nässpraysmunstycke.
- Zomig Nasal 2,5 mg/dos finns i förpackningsstorlekarna 1, 2 eller 6 nässprayspumpar för engångsbruk.
- Zomig Nasal 5 mg/dos finns i förpackningsstorlekarna 1, 2, 6 eller 18 nässprayspumpar för engångsbruk.
- Varje nässprayspump är färdig att använda och innehåller endast 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zomig finns även som filmdragerade tabletter 2,5 mg och 5 mg, och som munsönderfallande tabletter 2,5 mg och 5 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland.

Tillverkare

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italien

Lokal företrädare

Grunenthal Sweden AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-23