

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Zomig 2,5 mg och 5 mg filmdragerade tabletter 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zomig
3. Hur du använder Zomig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zomig ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zomig är och vad det används för

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

Zomig används för behandling av migränhuvudvärk för vuxna från 18 år.

- Migränsymtom kan orsakas av en vidgning av blodkärl i huvudet. Zomig 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.
- Zomig hjälper bara när en migränattack har börjat. Det kan inte förhindra en attack.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zomig

Använd inte Zomig:

- 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:

- 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 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.

Zomig rekommenderas inte till personer under 18 år eller över 65 år.

Liksom andra läkemedel mot migrän kan överförbrukning av Zomig 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 för att komma till rätta med problemet.

Andra läkemedel och Zomig

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

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

Läkemedel mot migrän

- Om du använder andra triptaner än Zomig bör det gå minst 24 timmar innan du använder Zomig.
- Efter att du använt Zomig bör det gå minst 24 timmar innan du använder andra triptaner än Zomig.
- 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.
- Efter att du använt Zomig 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 med mat och dryck

Du kan ta Zomig med eller utan mat. Det påverkar inte hur Zomig 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 under graviditeten är skadligt. Berätta för läkaren före användning av Zomig om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zomig.

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

Zomig innehåller laktos

Zomig tabletter innehåller laktos, som är en sorts socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Zomig innehåller natrium

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

3. Hur du använder Zomig

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

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

- Vanlig dos är 1 tablett (antingen 2,5 mg eller 5 mg).
- Svälj tabletten med vatten.
- 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.

Om du använt för stor mängd av Zomig

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

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 och kontakta läkare genast om du får något av följande biverkningar:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

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

- Kärlekskramp (smärta i bröstet, ofta framkallad av ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl. Du kan känna av bröstsmärtor eller andfåddhet.
- 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 sinnesförmimmelser, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet i huden vid beröring
- Trötthet, yrsel eller värmekänsla
- Huvudvärk
- Oregelbunden hjärtrytm
- Illamående, kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åtstramningskänsla, 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 urinmängd eller tätare urinrängningar

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 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 filmdragerade tabletter innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.

Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (Typ A), magnesiumstearat, makrogol, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172, endast i tabletter 2,5 mg), röd järnoxid (E172, endast i tabletter 5 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Zomig filmdragerad tablett 2,5 mg är gul, rund och präglad med bokstaven "Z" på ena sidan.
- Zomig filmdragerad tablett 5 mg är rosa, rund och präglad med bokstaven "Z" på ena sidan.
- Zomig filmdragerad tablett 2,5 mg och 5 mg i blisterförpackningar innehållande: 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zomig finns även som nässpray 2,5 mg/dos och 5 mg/dos, och som munsönderfallande tablett 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: Farmaceutici Formenti S.p.A, Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italien

Lokal företrädare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-05-12