

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zolmitriptan Teva 2,5 mg fillovertrukne tabletter zolmitriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolmitriptan Teva
3. Sådan skal du tage Zolmitriptan Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zolmitriptan hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes "selektive serotonin (5-HT₁)-agonister", og som virker i din hjerne, så symptomerne på migræne lindres.

Zolmitriptan Teva bruges til behandling af migræne. Du skal ikke tage Zolmitriptan Teva for at forebygge migræne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZOLMITRIPTAN TEVA

Tag ikke Zolmitriptan Teva:

- hvis du er allergisk over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolmitriptan Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af højt blodtryk, som er svært at behandle, eller du har dårligt kontrolleret blodtryk. Tal med din læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- hvis du har haft et hjerteanfald, har en hjertesygdom, lider af hjertekramper (brystsmerter) eller har andre kredsløbsproblemer.

- hvis du tager anden medicin til behandling eller forebyggelse af migræne, såsom ergotamin, dihydroergotamin, methysergid, sumatriptan eller naratriptan.
- hvis du har alvorligt nyresvigt.
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde eller forbigående iskæmisk anfald (et mini-slagtilfælde, som er fuldstændigt overstået på en eller to dage).

Du må ikke tage Zolmitriptan Teva, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller med apotekspersonalet, før du tager Zolmitriptan Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zolmitriptan Teva, hvis:

- du har uregelmæssig hjerterytme.
- hvis du lider af en sygdom, der kaldes Wolff-Parkinson-White-syndrom, som er kendetegnet ved en uregelmæssig hjerterytme.
- du ryger, har forhøjet kolesteroltal, har sukkersyge, har højt blodtryk, hvis nogen i din familie har haft en hjertesygdom eller har en anden sygdom, der betyder, at du har en højere risiko for at udvikle hjertesygdom. Din læge kan vælge at udføre ekstra undersøgelser for at være sikker på, at det er sikkert for dig at tage Zolmitriptan Teva, især hvis du er mand og over 40 år, eller hvis du er kvinde og har overstået overgangsalderen.
- du tager en naturmedicin, der hedder perikum (prikbladet perikon).
- du tager medicin til behandling af depression, såsom fluoxetin, sertralin eller venlafaxin. Hvis Zolmitriptan Teva tages sammen med nogle af disse lægemidler, kan det forårsage en livstruende tilstand, der kaldes serotonin syndrom, som kendetegnes ved uro, hallucinationer, hurtigt hjerteslag, koordinationsvigt, opkastning, kvalme eller diarré.

Hvis du oplever brystmerter eller trykken for brystet, skal du stoppe med at tage denne medicin og straks kontakte din læge.

Zolmitriptan Teva kan medføre forhøjet blodtryk. Hvis dit blodtryk bliver for højt, kan du få symptomer såsom hovedpine, svimmelhed eller ringen for ørerne. Hvis dette gælder for dig, skal du tale med din læge.

Overforbrug af nogle almindelige smertestillende midler kan gøre hovedpinen værre. Hvis du regelmæssigt tager almindelig smertestillende medicin (f.eks. paracetamol) og lider af hyppig eller daglig hovedpine, skal du tale med din læge om det.

Det kan ikke anbefales at tage Zolmitriptan Teva i aura-fasen (den periode, der kommer før smerterne i hovedet) for at forhindre, at migrænen udvikler sig. Du skal tage denne medicin i hovedpinefasen af migrænen.

Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virningen af Zolmitriptan Teva kan ændres, eller der kan opstå bivirkninger, hvis du samtidig tager anden medicin. Du skal især tale med din læge, hvis du tager noget af følgende:

- ergotamin (bruges også til behandling af migræne) eller lægemidler af ergo-typen, såsom dihydroergotamin eller methysergid. Du bør ikke tage Zolmitriptan inden for 24 timer efter, du har taget ergotamin. Du bør ikke tage ergotamin inden for 6 timer efter, du har taget Zolmitriptan Teva.

- andre triptaner, såsom sumatriptan eller naratriptan. Du må ikke tage Zolmitriptan Teva inden for 24 timer efter, du har taget andre triptaner. Du må ikke tage andre triptaner inden for 24 timer efter, at du har taget Zolmitriptan Teva.
- moclobemid, fluvoxamin, selegilin eller fluoxetin, paroxetin eller sertralin (til behandling af depression).
- SNRI (serotonin/noradrenalingenoptagshæmmere), såsom venlafaxin eller duloxetin (til behandling af depression).
- cimetidin (til behandling af fordøjelsesbesvær eller mavesår).
- visse typer antibiotika, der bruges til behandling af infektion (f.eks. ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin eller ofloxacin).
- perikum (prikbladet perikon) (naturmedicin).

Brug af Zolmitriptan Teva sammen med mad og drikke

Du kan tage Zolmitriptan Teva med eller uden mad, det har ingen indvirkning på, hvordan Zolmitriptan Teva virker.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amning:

Det aktive stof i din medicin kan udskilles i din modermælk. For at minimere risikoen for at udsætte dit barn for medicinen bør du ikke amme i 24 timer efter at have taget Zolmitriptan Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har migræne, kan du blive døsig. Hvis du er påvirket af dette, må du ikke køre, betjene tungt maskineri eller deltage i andre farlige aktiviteter, der kræver din fulde opmærksomhed.

Zolmitriptan Teva indeholder lactose

Dette produkt indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOLMITRIPTAN TEVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis Zolmitriptan Teva er 2,5 mg, som skal tages hurtigst muligt efter, at migrænen er startet. Hvis den tages senere, vil den stadig virke.

Hvis en dosis på 2,5 mg ikke er stærk nok til at behandle dine symptomer, vil din læge måske råde dig til at tage en højere dosis på 5 mg næste gang, du har migræne. Det er mere sandsynligt, at du vil få bivirkninger med den høje dosis (5 mg).

Hvis dine symptomer forsvinder, men kommer tilbage inden for 24 timer, kan du tage endnu en dosis. Du skal dog vente, til der er gået mindst to timer, siden du tog den første dosis.

Du skal tage tabletten hel sammen med væske. Du må ikke tage mere end 2 doser på et døgn. Den maksimale døgndosis af din medicin er 10 mg.

Hvis du har leverproblemer, eller hvis du tager anden medicin, kan din læge beslutte, at du har brug for en lavere dosis.

Zolmitriptan Teva anbefales ikke til patienter under 18 år eller over 65 år.

Hvis du har taget for mange Zolmitriptan Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget flere Zolmitriptan Teva filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag indlægssedlen, de resterende tabletter og pakningen med, så skadestuen eller lægen kan se, hvilke tabletter, der er blevet indtaget.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en af nedenstående bivirkninger, skal du stoppe med at tage Zolmitriptan Teva og kontakte din læge med det samme.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- allergiske reaktioner, herunder nældefeber, hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg eller vejrtrækningsbesvær.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- hjerteanfald eller smerter i brystet.
- tarm- og miltinfarkt (vævsdød), som kan forårsage mavesmerter eller blodig diarré.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- unormale fornemmelser, såsom snurren eller prikken på huden, varmfølelse, stigende følsomhed over for berøring eller lyd
- svimmelhed eller hovedpine
- søvnighed
- hjertebanken (du kan mærke dit hjerteslag)
- mavesmerter, kvalme, opkastning, mundtørhed, synkebesvær
- muskelsvaghed og muskelsmerte
- svaghed
- en tung fornemmelse i kroppen, sammensnørende fornemmelse, smerte eller trykken i halsen, nakken, arme og ben eller brystet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- hurtigt hjerteslag
- stigning i blodtrykket
- behov for at lade vandet hyppigere eller en stigning i mængden af urin.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- behov for at lade vandet med det samme.

Nogle af de symptomer, der er beskrevet ovenfor, kan skyldes selve migrænen og skyldes måske ikke medicinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zolmitriptan Teva indeholder:

- Aktivt stof: zolmitriptan.
- Hver tablet indeholder 2,5 mg zolmitriptan.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (Type A), magnesiumstearat.
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Zolmitriptan Teva 2,5 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde, bikonvekse tabletter mærket med "Z2.5" på den ene side.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger med 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Zolmitriptan Teva
Holland:	Zolmitriptan 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Irland:	Zolmitriptan Teva 2.5 mg Film-coated tablets
Spanien:	Zolmitriptan Teva 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Zolmitriptan 2.5 mg Film-coated tablets Zolmitriptan 5 mg Film-coated tablets
Sverige:	Zolmitriptan Teva 2,5 mg filmdragerade tabletter Zolmitriptan Teva 5 mg filmdragerade tabletter
Tyskland:	Zolmitriptan-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten Zolmitriptan-ratiopharm 5 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 07/2017.