

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zomig Nasal 2,5 mg/dosis og 5 mg/dosis, næsespray, opløsning

zolmitriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Zomig Nasal 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Zomig Nasal indeholder zolmitriptan og tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes triptaner.

Zomig Nasal bruges til at behandle migrænehovedpine hos voksne og unge på 12 år og derover og klyngehovedpine (Hortons hovedpine) hos voksne.

- Hovedpinesymptomer kan skyldes en udvidelse af blodkarrene i hovedet. Zomig Nasal mindsker antageligt udvidelsen af disse blodkar. Derved lindres hovedpinen og andre symptomer, som er tegn på et migræneanfald som f.eks.:
 - kvalme og opkastning samt følsomhed over for lys og lyd under et migræneanfald.
 - rindende og røde øjne (konjunktival injektion) og stoppet eller rindende næse på samme side som smerten under et anfald af klyngehovedpine.
- Zomig Nasal virker kun, når migræneanfaldet er startet. Zomig Nasal kan ikke forebygge anfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zomig Nasal

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

Brug ikke Zomig Nasal:

- hvis du er allergisk over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer, inklusive et hjerteanfald, angina pectoris (brystsmerter opstået ved motion eller anstrengelse), Prinzmetals angina (brystsmerter ved hvile) eller hjertelaterede symptomer som f.eks. kortåndethed eller trykken for brystet.

- hvis du har haft en hjerneblødning (slagtilfælde) eller har haft kortvarige symptomer på hjerneblødning (forbigående iskæmisk anfald).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du samtidig tager andre typer migrænemedicin (f.eks. ergotamin, lægemidler af ergot-typen såsom dihydroergotamin og methysergid) eller andre triptanlægemidler mod migræne. Se afsnittet ”Brug af anden medicin” for yderligere oplysninger.

Hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig, så kontakt din læge eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Zomig Nasal hvis:

- du har øget risiko for iskæmisk hjertesygdom (svigtende blodtilførsel til hjertets pulsårer). Risikoen er større, hvis du ryger, har forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol i blodet, sukkersyge eller har iskæmisk hjertesygdom i familien.
- du har fået at vide, at du har Wolff-Parkinson-White syndrom (uregelmæssig hjerterytme).
- du har eller har haft leverproblemer.
- din hovedpine er anderledes end din normale migrænehovedpine eller klyngehovedpine.
- du tager lægemidler til behandling af depression (se ”Brug af anden medicin” senere i dette afsnit).

Hvis du bliver indlagt på hospitalet, skal du informere hospitalspersonalet om, at du bruger Zomig Nasal.

Zomig Nasal anbefales ikke til børn under 12 år eller til voksne over 65 år.

Som for anden migrænemedicin, kan overforbrug af Zomig Nasal føre til daglig/hyppig hovedpine eller medføre en forværring af migrænehovedpinen. Kontakt din læge, hvis du mener, at det er tilfældet for dig. Det kan være nødvendigt at afslutte behandlingen med Zomig Nasal for at bedre dette problem.

Brug af anden medicin sammen med Zomig Nasal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturmedicin og medicin, som ikke er købt på recept.

Du bør specielt kontakte lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

Lægemidler mod migræne eller klyngehovedpine

- Hvis du tager anden migrænemedicin af typen triptaner end Zomig Nasal, skal der gå 24 timer inden du tager Zomig Nasal.
- Efter du har taget Zomig Nasal skal der gå 24 timer inden du tager anden medicin af typen triptaner.
- Hvis du tager medicin, som indeholder ergotamin eller medicin af ergot-typen (såsom dihydroergotamin og methysergid), skal du vente 24 timer med at tage Zomig Nasal.
- Efter du har taget Zomig Nasal, skal der gå 6 timer før du tager medicin, som indeholder ergotamin eller medicin af ergot-typen.

Lægemidler mod depression

- Moclobemid eller fluvoxamin
- Lægemidler, som kaldes SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere).
- Lægemidler, som kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere) f.eks. venlafaxin, duloxetin.

Andre lægemidler

- Cimetidin (til behandling af sure opstød og mavesår).
- Quinolontanibiotika (f.eks. ciprofloxacin).

Bivirkninger kan optræde hyppigere, hvis du sammen med Zomig Nasal tager naturlægemidlet Johannesurt/perikum (*Hypericum perforatum*).

Brug af Zomig Nasal sammen med mad og drikke

Du kan tage Zomig Nasal med eller uden mad. Det påvirker ikke virkningen af Zomig Nasal.

Graviditet og amning

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.

- Det vides ikke, om det er skadeligt at tage Zomig Nasal under graviditet. Rådfør dig med din læge, hvis du er gravid eller forsøger at blive det, inden du tager Zomig Nasal.
- Undgå amning 24 timer efter indtagelse af Zomig Nasal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Ved et migræneanfald kan reaktionsevnen være nedsat midlertidigt. Dette bør du tænke på ved bilkørsel og maskinbetjening.
- Det er usandsynligt, at Zomig Nasal påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Det er dog bedst, at du venter og ser, hvordan Zomig Nasal påvirker dig, før du udfører disse aktiviteter.

3. Sådan skal du bruge Zomig Nasal

Zomig Nasal findes som en spraybeholder klar til brug. Hver beholder indeholder enten 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan. Hver beholder er til éngangsbrug og afgiver kun én dosis.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen beslutter, hvilken dosis du behøver, afhængigt af din sygdom.

Migrænehovedpine

Voksne og unge (fra 12 år)

Den sædvanlige dosis er 1 spray (a 2,5 mg eller 5 mg) i et næsebor. Det er lige meget, hvilket næsebor du bruger, og du kan bruge Zomig ved de første tegn på migrænehovedpine. Du kan også bruge den, når et anfald er på vej. Du kan tage endnu en dosis efter 2 timer, hvis migrænen ikke er forsvundet **eller** hvis migrænen vender tilbage inden for 24 timer. Tag ikke mere end to spraydoser om dagen. For 2,5 mg/dosis næsespray er den maksimale daglige dosis 5 mg. For 5 mg/dosis næsespray er den maksimale daglige dosis 10 mg.

Klyngehovedpine (Hortons hovedpine)

Voksne

Den sædvanlige dosis er 5 mg eller 10 mg i ét næsebor. Næsen kan være stoppet i den samme side som hovedpinen er. Hvis det er tilfældet, skal du anvende det andet næsebor, som ikke er stoppet, i den modsatte side af, hvor hovedpinen sidder. Du bør bruge Zomig så snart du mærker de første tegn på, at klyngehovedpinen begynder. Den maksimale daglige dosis er 10 mg. Anvend derfor ikke mere end 4 doser Zomig Nasal 2,5 mg eller 2 doser Zomig Nasal 5 mg inden for ét døgn.

Hvis næsesprøgen ikke virker tilstrækkeligt på hovedpinen, bør du rådføre dig med lægen, som eventuelt kan vælge at øge dosis eller at ændre din behandling.

Sådan anvendes Zomig Nasal

Læs *hele* brugsanvisningen inden du anvender Zomig Nasal.

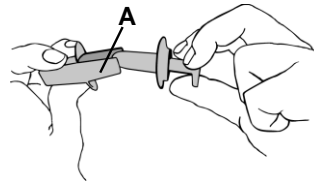
A. Beskyttelseshætte:

- Beskyttelseshætten beskytter næsestudsens.
- Beskyttelseshætten tages af

umiddelbart før anvendelse.

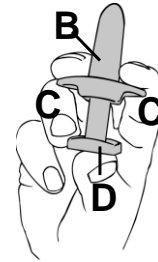
B. Næsestuds:

- Næsestudsens skal indføres i i næsen.
- Medicinen sprøjtes ud fra et lille hul længst ude på næsestudsens.



C. Fingergreb:

- Her skal du holde, når du anvender næsesprayen.

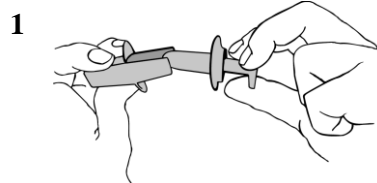


D. Stempel:

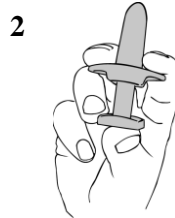
- Her skal du trykke, når du har ført næsestudsens ind i næsen.
- Sprayen indeholder kun én dosis og virker kun én gang.

Tryk ikke på stemplet før du har ført næsestudsens ind i næsen, da medicinen ellers vil gå tabt.

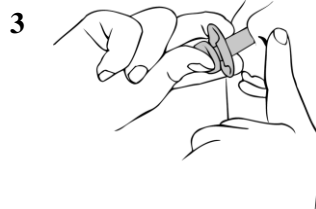
- 1**
- Puds næsen forsigtigt inden brug.
 - Tag beskyttelseshætten af.



- 2**
- Hold forsigtigt næsesprayen med din tommelfinger og øvrige fingre som på billede 2
Tryk ikke på stemplet endnu!



- 3**
- Luk det ene næsebor ved at trykke en finger mod siden af næsen, som vist på billede 3 (hvis dit ene næsebor allerede er blokeret som tegn på din sygdom, er dette muligvis ikke nødvendigt).
 - Før næsestudsens ind i det andet ublokerede næsebor, så langt som det føles behageligt.
 - Bøj hovedet let tilbage og luk munden som vist på billede 3.
 - Træk vejret forsigtigt ind gennem næsen og tryk samtidig stemplet i bund med tommelfingeren. Der kan være lidt modstand, og der høres måske et klik.
 - Hold fortsat hovedet let tilbage og fjern næsestudsens fra næseboret.
 - Ånd roligt gennem munden i



5-10 sekunder. Du kan muligvis føle væske inde i næsen. Dette betyder ikke, at dosis er tabt eller at sprayen ikke har virket. Det er helt normalt og vil snart gå over.

Hvis du har taget for meget Zomig Nasal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zomig Nasal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Husk at medbringe Zomig Nasal.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af nedenstående symptomer kan være en del af selve migræneanfaldet.

Stop med at tage Zomig Nasal og kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (sker hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Allergiske/overfølsomhedsreaktioner inklusive nældefeber og hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og hals, besvær med at synke eller trække vejret.

Meget sjældne bivirkninger (sker hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Angina pectoris (smerter i brystområdet, oftest i forbindelse med motion), hjerteanfald eller krampe i hjertets blodkar. Du kan få brystmerter eller åndenød.
- Krampe i tarmenes blodkar, som kan forårsage skader på tarmen. Du kan få mavesmerter eller blodig diarré.

Andre bivirkninger, som kan opstå:

Meget almindelige bivirkninger (sker hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Smagsforstyrrelser

Almindelige bivirkninger (sker hos op til 1 ud af 10 personer):

- Unormal følelse som f.eks. snurren i fingre og tæer eller hud, som er følsom over for berøring
- En følelse af dødsghed, svimmelhed eller varme
- Hovedpine
- Uregelmæssige hjerteslag
- Næseblod, irritation i næsen, blokeret og/eller løbende næse (rinitis)
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter
- Tør mund
- Muskelsvaghed eller muskelsmerter
- Svaghedsfølelse
- Tyngdefølelse, tæthedfølelse, smerte eller trykken i hals, nakke, arme og ben eller i brystet
- Synkebesvær

Ikke almindelige bivirkninger (sker hos op til 1 ud af 100 personer):

- Øget puls
- Lettere stigning i blodtryk
- Øget urinproduktion eller øget vandladningshyppighed

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- 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

Zomig Nasal indeholder:

- Aktivt stof: zolmitriptan. Hver Zomig Nasal endosisbeholder indeholder 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, dinatriumphosphat og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

- Zomig Nasal 2,5 mg/dosis og 5 mg/dosis, næsespray, er færdigsamlede endosispraybeholdere.
- Zomig Nasal 2,5 mg/dosis findes i pakningsstørrelserne 1, 2 eller 6 endosispraybeholdere.
- Zomig Nasal 5 mg/dosis findes i pakningsstørrelserne 1, 2, 6 eller 18 endosispraybeholdere.
- Hver næsespraybeholder er til éngangsbrug og afgiver kun én dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Zomig fås også som filmovertrukne tabletter 2,5 mg og 5 mg samt som smeltetabletter 2,5 mg og 5 mg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, England.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig, Italien, Spanien	Zomig

Belgien, Danmark, Finland, Island, Luxembourg, Portugal, Sverige	Zomig Nasal
Tyskland	AscoTop Nasal
Grækenland	Zomigon

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2018.