

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Zomig® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Zomig® ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Zomig® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Zomig, 2,5 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Zolmitriptan 2,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Vandfri lactose, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycollat, magnesiumstearat, macrogol 8000, hypromellose, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Zomig® fås i 2,5 mg i pakninger med 3, 6 og 18 filmovertrukne tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Zomig® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca-koncernen.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ZOMIG®

2,5 mg filmovertrukne tabletter

Zolmitriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Zomig® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zomig®.
3. Sådan skal du tage Zomig®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Zomig® og hvad du skal bruge det til

Ved migræne udvider blodkarrene sig i hjernen. Zomig® trækker blodkarrene sammen, og smerten letter.

Du kan bruge Zomig® til behandling af migræneanfald. Du kan ikke bruge Zomig® til forebyggelse af migræne. Zomig® virker også mod den ledsagende kvalme, opkastning og overfølsomhed over for lys og lyde.

Lægen kan have givet dig Zomig® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zomig®

Tag ikke Zomig®

- hvis du er overfølsom over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du lider af moderat eller alvorligt forhøjet blodtryk samt ukontrolleret mildt forhøjet blodtryk.
- hvis du har haft utilstrækkelig iltforsyning til hjertet, blodprop i hjertet, hjertekramper, lidelse i kroppens blodkar eller hvis du har symptomer eller viser tegn på utilstrækkelig iltforsyning til hjertet.
- hvis du samtidig bruger visse andre midler

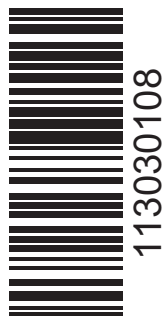
mod migræne (sumatriptan, naratriptan og lignende præparater, præparater med indhold af ergotamin og lignende stoffer, herunder methysergid), se "Brug af anden medicin".

- hvis du tidligere har haft slagtilfælde forårsaget af lidelser i hjernens blodkar.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zomig®

Tal med lægen, inden du bruger Zomig®, hvis du:

- ikke tidligere har fået stillet en migræne-diagnose.
- har fået at vide, at du har en særlig form for migræne (med lammelser eller andre alvorlige symptomer).
- lider af medfødt hjertesygdom med rytme-forstyrrelse (Wolff-Parkinson-Whites syndrom) eller andre lidelser, der giver rytme-forstyrrelser i hjertet.
- er i risikogruppen for åreforkalkning. Der er større risiko for hjertesygdomme hvis du ryger, har for højt blodtryk, diabetes eller har for meget fedtstof i blodet. Dette gælder især, hvis du er en kvinde efter overgangsalderen, er en mand over 40 år eller har en hjertesygdom i familien.
- samtidig bruger naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- jævnligt eller dagligt tager smertestillende medicin mod hovedpine.
- bruger visse typer medicin mod depression (SSRI/SNRI-midler) eller anden migrænemedicin (triptaner). Hvis du bruger Zomig® sammen med disse præparater, kan du risikere at udvikle et såkaldt Serotonin syndrom. Det viser sig ved feber, muskelstivhed, hurtig vejtrækning, svedtendens, forvirring og uro. Det kan udvikle sig livstruende.



Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- andre triptaner end Zomig. Der skal gå 24 timer efter du har taget andre triptaner, før du må tage Zomig® og 24 timer efter brug af Zomig® før du igen må tage andre triptaner.
- anden medicin mod migræne der indeholder ergotamin eller lignende stoffer (såsom dihydroergotamin og methysergid). Der skal gå 24 timer efter du har taget ergotamin eller lignende stoffer, før du må tage Zomig® og 6 timer efter brug af Zomig® før du igen må tage ergotamin eller lignende stoffer.
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin).
- medicin mod betændelse (quinoloner f.eks. ciprofloxacin).
- medicin mod depression (fluvoxamin, moclobemid). Ved samtidig brug af bestemte midler mod depression (SSRI-hæmmere) og Zomig® er der i enkelte tilfælde forekommet almen svaghed og nedsat evne til at styre bevægelser.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Zomig® sammen med mad og drikke

- Du kan tage Zomig® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Zomig® hele med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du

tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Zomig® efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Zomig® efter aftale med lægen. Erfaringer med Zomig® er endnu begrænsede.
- Du bør undgå at amme i op til 24 timer efter behandling for at nedsætte risikoen for overførsel til barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zomig® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dog kan selve migrænen gøre dig træt, svimmel eller døsigt. Dette kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zomig®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Zomig®.

3. Sådan skal du tage Zomig®

Tabletterne bør synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Sædvanlig dosis ved et migræneanfald er 1 tablet (2,5 mg).

Du kan tage Zomig® når som helst under anfaldet, men helst i starten. Hvis den første tablet ikke virker, skal du ikke tage mere Zomig® mod dette anfald, da en ekstra dosis normalt heller ikke hjælper.

Hvis migrænen vender tilbage inden for et døgn, kan du tage 1 tablet til – dog tidligst 2 timer efter første tablet. Du bør ikke tage mere end 2 doser Zomig® i døgnet.

Hvis du ikke får tilstrækkelig virkning ved en dosis på 2,5 mg, så tal med din læge om 5 mg ved anfald.

Du må ikke tage mere end 10 mg Zomig® i døgnet.

Ældre (over 65 år):

Erfaringer med Zomig® er endnu begrænsede. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Sikkerhed og effekt til patienter under 17 år er ikke fastlagt. Brug af Zomig® til børn og unge anbefales derfor ikke.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med mildt til moderat nedsat leverfunktion. Hos patienter med svært nedsat leverfunktion skal dosis justeres. Lægens anvisninger skal følges.

Nedsat nyrefunktion:

Dosis skal justeres hos patienter med kreatininclearance under 15 ml/min. Lægens anvisninger skal følges.

Vekselvirkninger, der kræver dosisjustering, se "Brug af anden medicin".

Patienter, der tager MAO-A hæmmere (midler mod depression), cimetidin (middel mod mavesår) og lægemidler, der hæmmer et bestemt enzym (CYP 1A2) som f.eks. fluvoxamin og ciprofloxacin, anbefales en maksimal døgndosis på 2 tabletter.

Tag altid Zomig® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Zomig®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zomig®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptom:

Sløvhed.

4. Bivirkninger

Zomig® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

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

- Smerter i brystet evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Nedsat blodgennemstrømning eller lokal vævsdød i tarmen, som kan ses i form af blodig diaré eller mavesmerter. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, svimmelhed.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger, mundtørhed.
- Hjertebanken.
- Smerter eller trykken i hals, nakke, lemmer eller bryst.
- Føleforandringer eller føleforstyrrelser, varmekølelse.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat følesans.
- Svaghed i muskler, muskelsmerter.
- Tunghedsfølelse, træthedsfølelse, kraftsløshed og svaghed.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lettere stigninger i blodtrykket.
- Forøget urinemængde, hyppig vandladning.

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

- Nældefeber.
- Overfølsomhedsreaktioner med hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

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

- Øget vandladningstrang.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.