

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ZOLMITRIPTAN TEVA 2,5 MG SMELTETABLETTER ZOLMITRIPTAN TEVA 5 MG SMELTETABLETTER

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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zolmitriptan Teva 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.

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. 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 overfølsom (allergisk) over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6 "Yderligere oplysninger").
- 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 angina (hjertekramper) eller har andre kredsløbsproblemer.

- hvis du tager anden medicin til behandling eller forebyggelse af migræne, såsom ergotamin, dihydroergotamin, sumatriptan eller naratriptan.
- hvis du har svært 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 det ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller med apoteket, før du tager Zolmitriptan Teva.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zolmitriptan Teva

Før du tager Zolmitriptan Teva, skal du fortælle din læge, hvis:

- du har uregelmæssigt hjerteslag.
- 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 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 urtemedicin, 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, koordinationssvigt, opkastning, kvalme eller diarré.

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

Zolmitriptan Teva kan føre til, at blodtrykket stiger. 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

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.

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 andre 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 bør ikke tage Zolmitriptan Teva inden for 24 timer efter, du har taget andre triptaner. Du bør ikke tage andre triptaner inden for 24 timer efter, at du har taget Zolmitriptan Teva
- moclobemid, fluvoxamin, selegilin, fluoxetin, paroxetin eller sertralin (til behandling af depression)
- SNRI'er (serotonin/noradrenalin-genoptagshæmmere), 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) (urtemedicin, der indeholder *Hypericum perforatum*).

Brug af Zolmitriptan sammen med mad og drikke

Du kan tage Zolmitriptan Teva sammen med eller uden mad. Det påvirker ikke måden, som Zolmitriptan Teva virker på.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du bør ikke tage Zolmitriptan Teva, hvis du er gravid, medmindre din læge anser det for absolut nødvendigt. Indvirkningen af Zolmitriptan Teva på dit barn er ikke kendt.

Amning:

Det aktive stof i din medicin kan udskilles i modermælken. 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 opleve døsighed. Hvis du er påvirket af dette, må du ikke køre bil, betjene tungt maskineri eller deltage i andre farlige aktiviteter, der kræver din fulde opmærksomhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zolmitriptan Teva

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

Zolmitriptan Teva indeholder soyalecitin. Hvis du er allergisk over for soya, må du ikke anvende dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder ligeledes **aspartam**, som er en fenyylalaninkilde. Dette kan være skadeligt for personer med Føllings sygdom.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOLMITRIPTAN TEVA

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

Den sædvanlige 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.

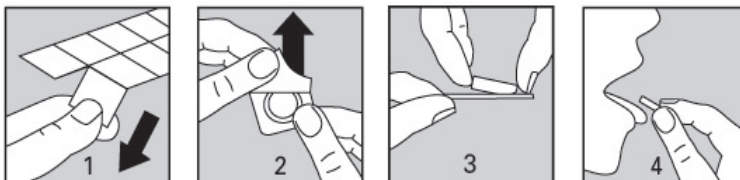
Hvis en dosis på 2,5 mg ikke er stærk nok til at behandle dine symptomer, vil din læge måske råde dig til at tage en højere dosis på 5 mg næste gang, du har migræne. Det er mere sandsynligt, at du vil få bivirkninger med den høje dosis (5 mg).

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 behøver ikke at tage tabletten med væske. Tabletten opløses direkte i munden. Læg tabletten på tungen, og når den er opløst, skal du synke den med spyttet. Du må ikke tage mere end 2 doser på et døgn. Den maksimale døgndosis af din medicin er 10 mg.

For at tage tabletten ud af blisterkortet skal du gøre følgende:

1. Afriv en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at afrive blisterlommen langs den stiplede linje.
2. Træk bagsiden af.
3. Tag forsigtigt tabletten ud (den må ikke presses ud).
4. Smeltetabletten lægges på tungen, hvor den opløses direkte i munden og synkes med spyttet.



Hvis du har leverproblemer, eller 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 meget Zolmitriptan Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget flere Zolmitriptan Teva smeltetabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

4. BIVIRKNINGER

Zolmitriptan Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet. De fremgår af listen efter hyppighed som følger:

Meget almindelig:	Forekommer hos flere end 1 ud af 10
Almindelig:	Forekommer hos 1 til 10 ud af 100
Ikke almindelig:	Forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000
Sjælden:	Forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000
Meget sjælden:	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000
Ikke kendt:	Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Almindelige bivirkninger:

- 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 (du føler dig syg), opkastning eller mundtørhed.
- muskelsvaghed og muskelsmerte
- svaghed
- tungthed, sammensnørende fornemmelse, smerte eller trykken i halsen, nakken, arme og ben eller brystet.

Ikke almindelige bivirkninger:

- hurtigt hjerteslag
- stigning i blodtrykket
- behov for at lade vandet hyppigere eller øget mængde urin.

Sjældne bivirkninger:

- overfølsomhedsreaktioner, herunder nældefeber, hævelser i ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen eller vejrtrækningsbesvær. Du skal stoppe med at tage Zolmitriptan Teva og kontakte din læge med det samme, hvis du får nogle af disse symptomer.

Meget sjældne bivirkninger:

- hjerteanfald eller brystmerter
- tarm- og miltinfarkt, som kan forårsage mavesmerter eller blodig diarré
- behov for at lade vandet hyppigere.

Ikke kendte bivirkninger:

- uregelmæssigt hjerteslag
- ventrikulær takykardi (hurtigt hjerteslag).

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zolmitriptan Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zolmitriptan Teva indeholder:

- Aktivt stof: zolmitriptan.

2,5 mg tabletter

- Hver smeltetablet indeholder 2,5 mg zolmitriptan.

5 mg tabletter

- Hver smeltetablet indeholder 5 mg zolmitriptan.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, vandfri kolloid silica, majsstivelse, mannitol (E421), croscarmellosematrium, vandfri citronsyre, natriumhydrogencarbonat, aspartam (E951), magnesiumstearat, appelsinsmag (saccharose, maltodextrin, naturlige smagsstoffer, soyalecitin, vandfri kolloid silica).

Udseende og pakningsstørrelser

Zolmitriptan Teva 2,5 mg smeltetabletter er hvide til råhvide, runde, flade smeltetabletter med skrå kant mærket med "93" på den ene side og "8147" på den anden side.

Zolmitriptan Teva 5 mg smeltetabletter er hvide til råhvide, runde, flade smeltetabletter med skrå kant mærket med "93" på den ene side og "8148" på den anden side.

Zolmitriptan 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 Denmark A/S
Parallelsvej 10-12
2800 Kongens Lyngby

Fremstiller

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Storbritannien (UK)

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:

Belgien	Zolmitriptan Teva Instant 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Danmark	Zolmitriptan Teva
Finland	Zolmitriptan Teva 2.5 mg, suussa hajoava tabletti Zolmitriptan Teva 5 mg, suussa hajoava tabletti
Frankrig	Zolmitriptan TEVA 2,5 mg, comprimé orodispersible
Grækenland	Zolmitriptan Teva 2,5 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα Zolmitriptan Teva 5 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα
Holland	Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH, orodispergeerbare tabletten
Irland	Zolmitriptan Teva 2.5 mg orodispersible tablets

Italien	Zolmitriptan Teva Italia, 2,5 mg compresse orodispersibili Zolmitriptan Teva Italia, 5 mg compresse orodispersibili
Luxembourg	Zolmitriptan Teva Instant 2,5 mg comprimés orodispersibles
Norge	Zolmitriptan Teva 2.5 mg, smeltetabletter Zolmitriptan Teva 5 mg, smeltetabletter
Slovakiet	Zolmitriptan Teva 2,5 mg
Spanien	Zolmitriptán Teva 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG Zolmitriptán Teva 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Storbritannien (UK)	Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets Zolmitriptan 5 mg Orodispersible Tablets
Sverige	Zolmitriptan Teva 2.5 mg Zolmitriptan Teva 5 mg
Tyskland	Zolmitriptan-ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten Zolmitriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten
Østrig	Zolmitriptan Teva 2,5mg Schmelztabletten Zolmitriptan Teva 5mg Schmelztabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i november 2011