

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zolmitriptan STADA 2,5 mg 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zolmitriptan STADA 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 Zolmitriptan STADA
3. Sådan skal du tage Zolmitriptan STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zolmitriptan STADA indeholder zolmitriptan og tilhører gruppen af lægemidler der hedder triptaner.

Zolmitriptan STADA bruges til at behandle migræne-hovedpine

- Migrænesymptomer kan skyldes udvidelse af blodkar i hjernen. Zolmitriptan STADA reducerer udvidelsen af disse blodkar, hvilket hjælper til at fjerne hovedpinen og andre symptomer på migræneanfald, såsom kvalme eller opkast og være meget lys- og lydfølsom.
- Zolmitriptan STADA virker kun når migræneanfaldet er startet, det vil ikke virke forebyggende.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZOLMITRIPTAN STADA

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

Tag ikke Zolmitriptan STADA, hvis:

- Du er overfølsom (allergisk) overfor zolmitriptan, menthol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolmitriptan STADA angivet ipkt 6.
- Du har forhøjet blodtryk.
- Du har haft hjerteproblemer, inklusive et hjerteanfald, angina pectoris (brystsmerter ved motion eller anstrengelse), Prinzmetal's angina (brystsmerter ved hvile) eller har haft hjerterelaterede symptomer som f.eks. kortåndethed eller trykken for brystet.
- Du har haft en hjerneblødning eller kortvarige symptomer på hjerneblødning (forbigående iskæmisk anfald eller TIA).
- Du har alvorlige nyreproblemer.

- Du samtidig tager andre lægemidler for migræne (f.eks. ergotamin eller lægemidler af ergot-typen (såsom dihydroergotamin og methysergid) eller andre triptan lægemidler mod migræne. Se punkt nedenfor ”Brug af anden medicin” for yderligere information)

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager Zolmitriptan STADA, skal du fortælle lægen hvis:

- Du har øget risiko for iskæmisk hjertesygdom (svigtende blodtilførsel til hjertets pulsårer). Risikoen er større, hvis du ryger, har højt 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 haft leverproblemer.
- Din hovedpine er anderledes end din normale migræne-hovedpine.
- Du tager lægemidler til behandling af depression (se ”Brug af anden medicin” senere i dette afsnit).

Hvis du tager på hospitalet, bør du fortælle, at du tager Zolmitriptan STADA.

Zolmitriptan STADA anbefales ikke til personer under 18 år eller voksne over 65 år.

Som for andre migrænebehandlinger kan overforbrug af Zolmitriptan STADA føre til daglige hovedpiner eller medføre, at din migrænehovedpine forværres. Kontakt din læge, hvis du mener, at det er tilfældet for dig. Det er måske nødvendigt at afslutte behandlingen med Zolmitriptan STADA for at forbedre dette.

Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan STADA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

Lægemidler til migræne

- hvis du tager andre triptaner end Zolmitriptan STADA, skal du vente 24 timer, inden du tager Zolmitriptan STADA.
- hvis du tager Zolmitriptan STADA skal der gå 24 timer, inden du tager andre triptaner end Zolmitriptan STADA.
- hvis du tager medicin, som indeholder ergotamin eller medicin af ergot-typen (såsom dihydroergotamin og methysergid), bør du vente 24 timer med at tage Zolmitriptan STADA.
- har du taget Zolmitriptan STADA, bør der gå 6 timer, før du tager ergotamin eller medicin af ergot-typen.

Lægemidler til depression

- moclobemid eller fluvoxamine.
- lægemidler som kaldes SSRI'er (serotonin-genoptags-hæmmere).
- lægemidler som kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalin-genoptags-hæmmere) f.eks. venlafaxin, duloxetin.

Andre lægemidler:

- cimetidin (til behandling af sure opstød og mavesår).
- quinolon antibiotika (f.eks. ciprofloxacin).

Bivirkninger kan optræde hyppigere, hvis du sammen med Zolmitriptan STADA tager naturlægemidlet Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Brug af Zolmitriptan sammen med mad og drikke

Du kan tage Zolmitriptan STADA med eller uden mad og drikke. Det påvirker ikke virkningen af Zolmitriptan STADA.

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 bruger dette lægemiddel,

- Det er ikke klarlagt, hvorvidt Zolmitriptan STADA er skadeligt under graviditet. Du skal fortælle det til din læge, hvis du er gravid eller prøver at blive gravid.
- Du må ikke amme 24 timer efter du har taget Zolmitriptan STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Ved et migræneanfald kan reaktionsevnen være nedsat midlertidigt. Dette bør du tænke på ved bilkørsel og maskinbetjening.
- Det er usandsynligt, at Zolmitriptan STADA påvirker evnen til at køre eller betjene maskiner. De bør dog vente og se, hvordan Zolmitriptan STADA påvirker Dem, før De udfører ovenstående.

Zolmitriptan STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr.tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZOLMITRIPTAN STADA

Tag altid Zolmitriptan STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du kan tage Zolmitriptan STADA så snart migræne-hovedpinen starter. Du kan også tage det, når et anfald er undervejs.

- Den almindelige dosis er en tablet (enten 2,5 mg eller 5 mg).
- Synk tabletten hel med et glas vand.
- Du kan tage endnu en tablet, hvis migrænen stadig er til stede efter to timer, **eller** hvis den vender tilbage indenfor 24 timer.

Hvis disse tabletter ikke giver tilfredsstillende hjælp med din migræne, skal du fortælle det til din læge. Din læge kan øge dosis til 5 mg eller ændre din behandling.

Du må ikke tage mere end den dosis der er anvist til dig.

- Du må ikke tage mere end to doser på en dag. Hvis du har fået ordineret 2,5 mg tabletter, er den maksimale døgndosis 5 mg. Hvis du har fået ordineret 5 mg tabletter er den maksimale døgndosis 10 mg.

Hvis du har taget for mange Zolmitriptan STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zolmitriptan STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har yderligere spørgsmål spørg da lægen eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Nogle af nedenstående symptomer kan være en del af selve migræneanfaldet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Unormal følelse som prikken eller stikken i fingrene, tæer eller hud, eller hud, som er følsom overfor berøring.
- Søvnighed, svimmelhed eller varmefølelse.
- Hovedpine.
- Uregelmæssig hjerterytme.
- Kvalme, opkastning.
- Mavesmerter.
- Mundtørhed.
- Muskelsvaghed eller muskelsmerter.
- Følelse af svaghed.
- Tyngdefornemmelse eller følelse af tæthed, smerter eller tryk på svælg, hals, nakke, arme, ben eller bryst.
- Synkebesvær.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Meget hurtig hjerterytme.
- Lettere forhøjet blodtryk.
- Øget urinmængde eller hyppigere vandladning.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Allergiske reaktioner inklusive kløende udslæt (nældefeber) og hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og svælg. Hvis du tror, at Zolmitriptan Stada giver dig en allergisk reaktion, skal du **stoppe med at bruge det og kontakte din læge øjeblikkeligt**.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Angina (smerter i brystet, ofte udløst af bevægelse), hjerteanfald eller kramper i hjertets blodårer. Hvis du bemærker brystmerter eller kortåndethed efter at du har taget Zolmitriptan Stada, skal du **kontakte din læge og stoppe med at tage Zolmitriptan Stada**.
- Kramper i blodårerne i maven, som kan forårsage skader i maven. Du kan få mavesmerter eller blodig diarré. Hvis dette sker, skal du **kontakte din læge og stoppe med at tage Zolmitriptan Stada**.
- Pludselig vandladningstrang.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen via:

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

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 STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original pakning for at beskytte mod fugt.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zolmitriptan STADA indeholder:

Det aktive stof er zolmitriptan.

1 Zolmitriptan STADA 2,5 mg tablet indeholder 2,5 mg zolmitriptan.

De øvrige ingredienser i tabletkernen er:

- Mannitol (Ph.Eur.)
- Maltodextrin
- Mikrokrystallinsk cellulose
- Crospovidon type A
- Natriumhydrogenkarbonat
- Citronsyre
- Kolloid silica, vandfri
- Saccharinnatrium
- Magnesiumstearat
- Menthol aroma (maltodextrin, naturlig menthol, modificeret majsstivelse)

Udseende og pakningsstørrelser

Zolmitriptan STADA tabletter er hvide, runde og flade tabletter med skårne kanter.

Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletter er pakket i aluminium/aluminium blister indeholdende 1, 3, 6 eller 18 tabletter eller 1x1, 3x1, 6x1 og 18x1 tabletter i perforeret unidose blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletter
Finland	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletti
	Zolmitriptan STADA 5 mg tabletti
Tyskland	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Tabletten
	Zolmitriptan STADA 5 mg Tabletten
Polen	Zolmitriptan STADA
Portugal	Zolmitriptano Ciclum 2,5 mg comprimidos
	Zolmitriptano Ciclum 5 mg comprimidos
Sverige	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletter
	Zolmitriptan STADA 5 mg tabletter
Østrig	Zolmitriptan STADA 5 mg - Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2021.