

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zomig Rapimelt 2,5 mg, smeltetabletter Zomig Rapimelt 5 mg smeltetabletter

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 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 tage Zomig Rapimelt
3. Sådan skal du tage Zomig Rapimelt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Zomig Rapimelt bruges til at behandle migrænehovedpine hos voksne på 18 år og derover.

- Migrænesymptomer kan skyldes en udvidelse af blodkarrene i hovedet. Zomig Rapimelt mindsker antageligt udvidelsen af disse blodkar. Derved forsvinder hovedpinen og andre symptomer, som er tegn på et migræneanfald, som f.eks. kvalme og opkastning samt følsomhed over for lys og lyd.
- Zomig Rapimelt virker kun, når migræneanfaldet er startet. Det kan ikke forebygge anfald.

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

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

Tag ikke Zomig Rapimelt:

- hvis du er allergisk over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zomig Rapimelt (angivet i afsnit 6).
- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du har haft hjerteproblemer, inklusive et hjerteanfald, angina pectoris (brystsmerter opstået ved motion eller anstrengelse), Prinzmetals angina (brystsmerter ved hvile) eller har haft 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 migræne medicin (f.eks. ergotamin eller lægemidler af ergot-

typen såsom dihydroergotamin og methysergid) eller andre triptan-lægemidler mod migræne. Se afsnittet nedenfor "Brug af anden medicin sammen med Zomig Rapimelt" for yderligere oplysninger.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Zomig Rapimelt, 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 haft leverproblemer.
- din hovedpine er anderledes end din normale migrænehovedpine.
- du tager lægemidler til behandling af depression (se "Brug af anden medicin sammen med Zomig Rapimelt" længere nede i dette afsnit).

Hvis du bliver indlagt på hospital, skal du informere hospitalspersonalet om, at du tager Zomig Rapimelt.

Zomig Rapimelt anbefales ikke til personer under 18 år eller over 65 år.

Som ved andre migrænebehandlinger kan overforbrug af Zomig Rapimelt føre til daglige hovedpiner 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 Rapimelt for at løse dette problem.

Brug af anden medicin sammen med Zomig Rapimelt

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

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

Lægemidler mod migræne

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

Lægemidler mod depression

- moclobemid eller fluvoxamin.
- lægemidler som kaldes SSRI'er (selektive serotoningenoptagshæmmere).
- lægemidler som kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere) 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 Zomig Rapimelt tager naturlægemidlet Johannesurt/perikon (*Hypericum perforatum*).

Brug af Zomig Rapimelt sammen med mad og drikke

Du kan tage Zomig Rapimelt med eller uden føde. Det påvirker ikke virkningen af Zomig Rapimelt.

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 Rapimelt under graviditet. Rådfør dig med din læge, inden du tager Zomig Rapimelt, hvis du er gravid eller forsøger at blive det.
- Undgå amning 24 timer efter indtagelse af Zomig Rapimelt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Ved et migræneanfald kan reaktionsevnen være nedsat midlertidigt. Dette bør du tænke på ved bilkørsel og betjening af værktøj og maskiner.
- Det er usandsynligt, at Zomig Rapimelt påvirker evnen til at køre bil eller betjene værktøj og maskiner. Du bør dog vente og se, hvordan Zomig Rapimelt påvirker dig, før du udfører disse aktiviteter.

Zomig Rapimelt indeholder aspartam

Zomig Rapimelt smeltetabletter indeholder aspartam, som er en phenylalaninkilde, som kan være skadelig for personer med phenylketonuri.

3. Sådan skal du tage Zomig Rapimelt

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

Du kan tage Zomig Rapimelt ved de første tegn på en migrænehovedpine. Du kan også tage det, når et anfald er på vej.

- Den sædvanlige dosis er én tablet (enten 2,5 mg eller 5 mg).
- For at åbne trækkes folien tilbage som vist på folien. Smeltetabletten må ikke trykkes gennem folien.
- Anbring smeltetabletten på tungen, hvor den smelter og synkes med spytet. Du behøver ikke tage smeltetabletten sammen med vand.
- Du kan tage en ny smeltetablet efter 2 timer, hvis migrænen ikke er forsvundet eller hvis den vender tilbage inden for 24 timer.

Hvis ovenstående behandling ikke virkede tilstrækkeligt på migrænen, bør du rådføre dig med lægen. Lægen kan eventuelt vælge at øge dosis til 5 mg eller at ændre din behandling.

Tag ikke mere end lægen har ordineret til dig.

- Tag ikke mere end to doser om dagen. For 2,5 mg tabletten er den maksimale daglige dosis 5 mg. For 5 mg tabletten er den maksimale daglige dosis 10 mg.

Hvis du har taget for mange Zomig Rapimelt

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

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 Rapimelt 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:

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 døsighed, svimmelhed eller varme.
- Hovedpine.
- Uregelmæssige hjerteslag.
- Kvalme eller opkastning.
- Mavesmerter.
- Tør mund.
- Muskelsvaghed eller muskelsmerter.
- Svaghedsfølelse.
- Tyngdefølelse, tæthedsfølelse, 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.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °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 Rapimelt indeholder:

Aktivt stof: zolmitriptan. Zomig Rapimelt smeltetabletter indeholder enten 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.

Øvrige indholdsstoffer: aspartam E951, citronsyre vandfri, silica kolloid vandfri, crospovidon, magnesiumstearat, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, appelsinaroma og natriumhydrogen-carbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

- Zomig Rapimelt 2,5 mg, smeltetablet, er hvid og flad med en rundet kant. Den er mærket med bogstavet "Z" på den ene side.
- Zomig Rapimelt 5 mg, smeltetablet, er hvid og flad med en rundet kant. Den er mærket med "Z 5" på den ene side.
- Zomig Rapimelt smeltetabletter 2,5 mg og 5 mg findes i blisterpakninger med aftagelig aluminiumlaminat. Kartonerne indeholder 2, 6 eller 12 (2 x 6) tabletter med eller uden etui.

Etuiet er et hårdt plastikhylster til opbevaring af dine tabletter. Du skal beholde yderkartonen og indlægssedlen, da du kan få brug for at henvise til dem igen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Zomig fås også som filmovertrukne tabletter 2,5 mg og 5 mg og som næsespray, 2,5 mg/dosis og 5 mg/dosis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller: AstraZeneca Pharmaceuticals, Macclesfield, Cheshire, England

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig, Danmark, Finland, Island, Italien, Norge, Portugal, Sverige	Zomig Rapimelt
Belgien, Luxembourg	Zomig Instant
Tyskland	AscoTop
Grækenland	Zomigon Rapimelt
Holland	Zomig ZIP
Spanien	Zomig Flas

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2018.