

Zomig® 2,5 mg filmovertrukne tabletter

zolmitriptan

4701045924

Zomig® er et registreret varemærke, som tilhører IPR Pharmaceuticals, Inc.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zomig® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Zomig® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

De kan bruge Zomig® til behandling af migræneanfald. De 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 foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ZOMIG®

Brug ikke Zomig® hvis De:

- er overfølsom over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zomig®.
- har moderat til alvorligt forhøjet blodtryk eller for højt blodtryk trods behandling.
- har haft blodprop i hjertet.
- lider af åreforkalkning, anfald af bryst smerter, både i hvile og efter fysisk anstrengelse.
- har sammentrækninger af blodkarrene (vasospasmer) eller sygdomme i blodkarrene.
- har haft hjerneblødning/blodprop i hjernen eller andre kredsløbsforstyrrelser i hjernen.
- har dårlige nyrer.

- samtidig bruger anden medicin mod migræne (ergotamin, naratriptan, sumatriptan).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Zomig®

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

- ikke tidligere har fået stillet en migræne-diagnose.
- har fået at vide, at De har en særlig form for migræne (med lammelser eller andre alvorlige symptomer).
- lider af medfødt hjertesygdom med rytmeforstyrrelse (Wolff-Parkinson-Whites syndrom) eller andre lidelser, der giver rytmeforstyrrelser i hjertet.
- er i risikogruppen for åreforkalkning. Der er større risiko for hjertesygdomme, hvis De ryger, har for højt blodtryk, diabetes eller har for meget fedtstof i blodet. Dette gælder især, hvis De er en kvinde efter overgangsalderen, er en mand over 40 år eller har 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 De bruger Zomig® sammen med disse præparater, kan De risikere at udvikle et såkaldt serotonin syndrom. Det viser sig ved feber, muskelstivhed, hurtig vejrtrækning, svedtendens, forvirring og uro. Det kan udvikle sig livstruende.

Kontakt læge eller skadestue, hvis De efter indtagelse af Zomig® får trykken for brystet eller stærke smerter i brystet med udstråling til halsen. Det kan være tegn på akut hjertelidelse (blodprop i hjertet).

Brug af anden medicin

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

Tal med Deres læge, hvis De er i behandling med:

- Anden medicin mod migræne f.eks. Imigran®, da der skal gå 24 timer efter De har taget anden medicin mod migræne, før De må bruge Zomig® og 24 timer efter brug af Zomig® før De igen må bruge anden medicin mod migræne.
- Ergotamin, da der skal gå 24 timer efter De har taget ergotamin, før De må bruge

Zomig® og 6 timer efter brug af Zomig® før De igen må bruge ergotamin.

- 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.

Brug af Zomig® sammen med mad og drikke

De kan tage Zomig® sammen med mad og drikke. Tag tabletterne hele med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De må kun bruge Zomig® efter lægens anvisning.

Amning:

De bør undgå amning i 24 timer efter, De har indtaget Zomig®. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zomig® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dog kan selve migrænen gøre Dem 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®

Zomig® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ZOMIG®

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

Overdreven brug af migrænemidler kan medføre kronisk, daglig hovedpine eller forværring af eksisterende hovedpine. Følg lægens anvisninger.

Tag Zomig® så snart de første tegn på migræne begynder. De kan ikke bruge Zomig® til forebyggelse af migræne.

Synk tabletterne hele med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet (2,5 mg) ved et migræneanfald.

De kan tage Zomig® når som helst under anfaldet, men helst i starten. Hvis den første tablet ikke virker, skal De ikke tage mere Zomig® mod dette anfald, da en ekstra dosis normalt heller ikke hjælper. Hvis migrænen vender tilbage inden for 1 døgn og den første tablet har givet virkning, kan De tage 1 tablet til – dog tidligst 2 timer efter første tablet. De bør ikke tage mere end 2 doser Zomig® i døgnet.

Hvis De ikke får tilstrækkelig virkning ved en dosis på 2,5 mg, så tal med Deres læge om 5 mg ved anfald. De må ikke tage mere end 10 mg Zomig® i døgnet.

Ældre (over 65 år): Erfaringer med Zomig® er endnu begrænsede. Følg lægens anvisninger.

Børn (under 17 år): De må kun bruge Zomig® til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Zomig® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Zomig®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag emballagen med. Symptomer på overdosering er udtalt sløvhed.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

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

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

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Smerter i brystet. Kontakt læge eller skadestue.
- Akutte smerter i maven, opkastninger, blødning fra endetarmen og påvirket almentilstand pga. af en tarmlidelse kaldet

iskæmisk colitis. Kontakt omgående læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger, mundtørhed.
- Hjertebanken.
- Smerter eller trykken i hals, nakke, lemmer eller bryst.
- Følelse af myrekryb, kløe, prikken, soven og varmefølelse.
- Unormal smerte ved berøring, svaghed i muskler, muskelsmerter.
- Tunghedsfølelse, træthedsfølelse, kraftesløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Nældefeber med hævelser. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring evt. 112.

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

- Øget vandladningstrang, hyppig vandladning.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>

5. OPBEVARING

- Zomig® opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Brug ikke Zomig® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zomig® 2,5 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Zolmitriptan.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, carboxymethylstivelsesnatrium, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol, titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Zomig®'s udseende og pakningsstørrelse

Zomig® er en rund, lys gul, filmovertrukket tablet mærket Z.

Zomig® findes i pakningsstørrelserne 3 stk., 6 stk. og 18 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2010