

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zomig® 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Zolmitriptan

L90140A-01

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

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 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indlægssedlen kan også hentes 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. Virkning og anvendelse

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

Zomig bruges til at behandle migrænehovedpine.

- Migrænesymptomer kan skyldes en udvidelse af blodkarrene i hovedet. Zomig 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 virker kun, når migræneanfaldet er startet. Det kan ikke forebygge anfald.

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 (allergisk) over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6. "Yderligere information").
- du har forhøjet blodtryk.
- du har haft hjerteproblemer, inklusiv et hjerteanfald, angina pectoris (brystsmerter ved motion eller anstrengelse), Prinzmetal's angina (brystsmerter ved hvile) eller har haft hjerteårrelaterede symptomer som f.eks. kortåndethed eller trykken for brystet.
- du har haft en hjerneblødning (slagtilfælde) eller har haft kortvarige symptomer på hjerneblødning (forbigående iskæmisk anfald).
- du har alvorlige problemer med nyrerne.
- du samtidig tager visse andre typer migrænemedicin, f.eks. ergotamin, lægemidler af ergot-typen (såsom dihydroergotamin og methysergid) eller andre triptan lægemidler til migræne. Se afsnittet nedenfor, "Brug af anden medicin" for yderligere oplysninger.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Zomig

Før du tager Zomig, 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 hjerterytmie).
- du har haft leverproblemer.
- din hovedpine er anderledes end din normale migrænehovedpine.
- du tager lægemidler til behandling af depression (se "Brug af anden medicin" senere i dette afsnit).

Hvis du bliver indlagt på sygehus, bør du informere hospitalspersonalet om, at du tager Zomig.

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

Som for andre migrænebehandlinger kan overforbrug af Zomig 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 Zomig for at forbedre dette.

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.

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

Lægemidler til migræne

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

Lægemidler til depression

- moclobemid eller fluvoxamin.
- lægemidler som kaldes SSRI'er (serotonin-genoptagshæmmere).
- lægemidler som kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalin-genoptagshæmmere) 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 tager naturlægemidlet Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Brug af Zomig sammen med mad og drikke

Du kan tage Zomig i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du ønsker / planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

Undgå amning 24 timer efter indtagelse af Zomig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved et migræneanfald kan reaktionsevnen være nedsat midlertidigt. Dette bør du tænke på ved bilkørsel og maskinbetjening.

Det er usandsynligt, at Zomig påvirker evnen til at køre eller betjene maskiner. Du bør dog vente og se, hvordan Zomig påvirker dig, før du udfører ovenstående.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zomig

Zomig tabletter indeholder lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Zomig

Dosering

Den sædvanlige dosis for voksne over 18 år er

Du kan tage Zomig ved de første tegn på migræne-hovedpine. Du kan også tage det, når et anfald er på vej.

- Den normale dosis er én tablet (2,5 mg).
- Tabletten synkes med vand.
- Du kan tage en ny tablet efter 2 timer, hvis migrænen ikke er forsvundet eller vender tilbage indenfor 24 timer.

Hvis ovenstående behandling ikke virkede tilstrækkeligt på migrænen, bør du rådføre dig med lægen, som eventuelt vælger at øge startdosis til 5 mg eller ændre din behandling.

Tag ikke mere end lægen har ordineret til dig.

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

Ældre

- Zomig anbefales ikke til ældre over 65 år. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år

- Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Zomig. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Zomig

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

Hvis du har glemt at tage Zomig

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

- Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Zomig

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Ved ønske om at stoppe med/holde pause med behandlingen

- Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre, efter behandlingen med Zomig er stoppet.

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):

- Smarter i brystet evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, brystsmarter 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.
- Smarter eller trykken i hals, nakke, lemmer eller bryst.
- Føleforandringer eller føleforstyrrelser, varmefølelse.
- Prikken, 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, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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.

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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Zomig ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Zomig efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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 hypromellose, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

DK-1620 København V.

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2011.