

Indlægsseddel: Information til patienten

Zolmitriptan Actavis

2,5 mg og 5 mg filmovertukne tabletter

zolmitriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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 Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolmitriptan Actavis
3. Sådan skal du tage Zolmitriptan Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zolmitriptan Actavis indeholder zolmitriptan og hører til en gruppe af medicin, som kaldes for triptaner.

Zolmitriptan Actavis anvendes til behandling af migræne.

Migrænesymptomer kan skyldes en udvidelse af blodkarrene i hovedet. Zolmitriptan Actavis menes at reducere udvidelsen af disse blodkar. Dette er med til at fjerne hovedpinen og andre symptomer ved et migræneanfald, som f.eks. utilpashed (kvalme og opkastning) og overfølsomhed over for lys og lyd. Zolmitriptan Actavis virker kun, når et migræneanfald er begyndt. Zolmitriptan Actavis vil ikke forhindre et anfald.

Lægen kan have givet dig Zolmitriptan Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolmitriptan Actavis

Tag ikke Zolmitriptan Actavis

- hvis du er allergisk over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit. 6).

- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har haft problemer med hjertet, herunder hjerteanfald, angina (brystsmerter som pga. anstrengelse), Prinzmetals angina (brystsmerter ved hvile) eller har oplevet hjerterelaterede symptomer som f.eks. stakåndethed eller trykken for brystet
- hvis du har haft et slagtilfælde eller kortvarige symptomer svarende til slagtilfælde (transitorisk iskæmisk anfald)
- hvis du har alvorlige problemer med nyrerne
- hvis du samtidig tager anden medicin mod migræne (f.eks. ergotamin eller medicin af ergot-typen som f.eks. dihydroergotamin og metysergid) eller anden triptanmedicin mod migræne. Se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan Actavis'.

Hvis du er usikker på, om ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen eller apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zolmitriptan Actavis, hvis:

- du er i risiko for at få iskæmiske hjertesygdom (dårlig blodgennemstrømning i hjertets blodårer). Din risiko er større, hvis du ryger, har højt blodtryk, højt kolesteroltal, diabetes eller hvis nogen i din familie har iskæmisk hjertesygdom
- du har fået at vide, at du har Wolff-Parkinson-White-syndrom (unormal hjerterytme)
- du har haft problemer med leveren
- du har hovedpiner, som ikke ligner din normale migræne
- du tager medicin til behandling af depression (se 'Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan Actavis' i det følgende).

Når Zolmitriptan Actavis tages samtidig med medicin af typen SSRI eller SNRI, som bruges til behandling af depression, er der risiko for udvikling af serotonin syndrom. Symptomerne kan være alvorlige og omfatte skælven, overreaktive reflekser, kvalme, feber, sveden, febevildelse, mental forvirring og koma. Hvis du tager denne kombination af medicin, skal du overvåges nøje af lægen, især ved behandlingsstart, når dosis øges, eller hvis du får en anden serotonerg medicin. Hvis du oplever en eller flere af disse symptomer, skal du informere din læge hurtigst muligt:

Hvis du skal på hospitalet, skal du fortælle personalet, at du tager Zolmitriptan Actavis.

Børn og unge

Zolmitriptan Actavis anbefales ikke til personer under 18 år.

Ældre patienter

Zolmitriptan Actavis anbefales ikke til personer over 65 år.

Som ved anden behandling af migræne kan overdreven brug af Zolmitriptan Actavis medføre daglig hovedpine eller forværre migrænen. Spørg lægen,

hvis du mener, at dette er sket for dig. Det kan være, at du skal stoppe med at tage Zolmitriptan Actavis for at løse problemet.

Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller har planer om dette.

Tal med lægen, hvis du tager et eller flere af følgende:

Medicin til behandling af migræne

- hvis du tager andre triptaner end zolmitriptan, skal du vente 24 timer med at tage Zolmitriptan Actavis. Hvis du har taget Zolmitriptan Actavis, skal du vente 24 timer med at tage andre triptaner end Zolmitriptan Actavis.
- hvis du tager medicin, som indeholder ergotamin, eller medicin af ergot-typen (som f.eks. dihydroergotamin eller metysergid), skal du vente 24 timer, før du tager Zolmitriptan Actavis og
- efter du har taget Zolmitriptan Actavis, skal du vente 6 timer, før du tager ergotamin eller medicin af ergot-typen.

Medicin til behandling af depression (se desuden afsnittet 'Advarsler og forsigtighedsregler')

- moclobemid eller fluvoxamin
- SSRI-medicin (selektive serotonin-reuptake-hæmmere)
- SNRI-medicin (serotonin-noradrenalin-reuptake-hæmmere) som f.eks. venlafaxin, duloxetin

Andre typer medicin

- cimetidin (mod fordøjelsesproblemer eller mavesår)
- kinoloner (antibiotikum) (som f.eks. ciprofloxacin)

Hvis du tager urtemedicin indeholdende perikum (*Hypericum perforatum*), er der større sandsynlighed for, at der opstår bivirkninger ved Zolmitriptan Actavis.

Brug af Zolmitriptan Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage Zolmitriptan Actavis med eller uden mad. Det har ingen indflydelse på, hvordan Zolmitriptan Actavis virker.

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.

Graviditet

Det vides ikke, om det er skadeligt at tage Zolmitriptan Actavis under graviditet. .

Amning

Du må ikke amme inden for 24 timer efter, at du har taget Zolmitriptan Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dine reaktioner kan være langsommere end normalt under et migræneanfald. Vær opmærksom på dette, når du kører bil eller betjener værktøj eller maskiner. Det er usandsynligt, at Zolmitriptan Actavis vil påvirke evnen til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Det er dog bedst at vente og se, hvordan Zolmitriptan Actavis påvirker dig, før du kører bil eller betjener værktøj eller maskiner.

Zolmitriptan Actavis indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du er overfølsom overfor visse sukkerstoffer, skal du tage kontakt til lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Zolmitriptan Actavis

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

Du kan tage Zolmitriptan Actavis, så snart et migræneanfald starter. Du kan også tage medicinen, når et anfald er på vej.

Den anbefalede dosis er en tablet (enten 2,5 mg eller 5 mg).

Du kan tage én tablet mere, hvis migrænen fortsætter efter 2 timer, **eller** hvis den vender tilbage inden for 24 timer.

Hvis tabletterne ikke hjælper tilstrækkeligt mod migrænen, skal du tale med lægen. Lægen kan hæve dosis til 5 mg eller ændre behandlingen.

Tag ikke mere end den ordinerede dosis.

Tag ikke mere end 2 doser om dagen. Hvis du har fået ordineret 2,5 mg tabletter, er den maksimale daglige dosis 5 mg. Hvis du har fået ordineret 5 mg tabletter, er den maksimale daglige dosis 10 mg.

Synk tabletten hel med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Zolmitriptan Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zolmitriptan Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du tager for mange tabletter, kan symptomerne bl.a. være bedøvelse.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du vil vide mere om medicinen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Føleforstyrrelser som prikken i fingrene og tæerne eller hud, som er følsom over for berøring
- Søvnighed, svimmelhed eller varme
- Hovedpine
- Ujævn hjerterytme
- Kvalme, opkastning
- Mavesmerter
- Mundtørhed
- Synkebesvær
- Svage eller ømme muskler
- Følelse af svaghed
- Tunghedsfølelse, stramhed, smerte eller tryk i hals, arme og ben eller bryst

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Meget hurtig hjerterytme
- Let forhøjet blodtryk
- Øget mængde urin eller vandladningstrang

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Allergi/overfølsomhedsreaktioner, herunder nældefeber og hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og hals. **Stop med at tage Zolmitriptan Actavis og kontakt straks lægen**, hvis du tror, at medicinen er skyld i en allergisk reaktion.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Angina (smerter i brystet, som ofte skyldes anstrengelse), hjerteanfald eller kramper i hjertets blodkar. Hvis du oplever smerter i brystet eller stakåndethed, efter du har taget Zolmitriptan Actavis, **skal du kontakte din læge og stoppe med at tage Zolmitriptan Actavis.**
- Kramper i blodkarrene i tarmen, som kan beskadige tarmen. Du kan få mavesmerter eller blodig diarre. **Kontakt lægen og stop med at tage Zolmitriptan Actavis**, hvis dette sker.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk), med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Zolmitriptan Actavis ved almindelig temperatur

- Tag ikke Zolmitriptan Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zolmitriptan Actavis, 2,5 mg og 5 mg filmovertrukne tabletter indeholder
Aktivt stof: zolmitriptan. Zolmitriptan Actavis filmovertrukne tabletter indeholder henholdsvis 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactose (vandfri), mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Tablet film: hypromellose (E464), titaniumdioxid (E171), polydextrose, talcum, maltodextrin, mellemkædede triglycerider, gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) (kun 2,5 mg tabletter) eller rød jernoxid (E172) (kun 5 mg tabletter).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zolmitriptan Actavis 2.5 mg filmovertrukne tabletter er lysegule, runde, bikonvekse med 'ZL 2.5' påtrykt den ene side.

Zolmitriptan Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse med 'ZL 5' påtrykt den ene side.

Pakningsstørrelser

blisterpakninger indeholdende 3, 6, 12 eller 18 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Belgien	Zolmitriptan AB 2,5 mg filmomhulde tabletten Zolmitriptan AB 5 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Zolmitriptan Actavis
Finland	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Zolmitriptan Actavis 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien	Zolmitriptan Aurobindo 2,5 mg

Norge	Zolmitriptan Aurobindo 5 mg
Portugal	Zolmitriptan Actavis
Sverige	Zolmitriptano Aurovitas
Storbritannien	Zolmitriptan Actavis
	Zolmitriptan 2.5 mg Film coated tablets
	Zolmitriptan 5 mg Film coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2014