

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zolmitriptan Smelt Actavis

2,5 mg og 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 Zolmitriptan Smelt Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 Zolmitriptan Smelt Actavis
3. Sådan skal du tage Zolmitriptan Smelt Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Zolmitriptan Smelt Actavis indeholder zolmitriptan og tilhører en gruppe medicin, som kaldes for triptaner.

Zolmitriptan Smelt Actavis anvendes til behandling af migræne.

Migrænesymptomer kan skyldes en udvidelse af blodkarrene i hovedet. Zolmitriptan Smelt 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 Smelt Actavis virker kun, når et migræneanfald er begyndt. Zolmitriptan Smelt Actavis vil ikke forhindre et anfald.

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

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

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

Tag ikke Zolmitriptan Smelt Actavis

- hvis du er allergisk over for zolmitriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolmitriptan Actavis (angivet i pkt. 6)
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har haft problemer med hjertet, herunder hjerteanfald, angina (brystsmerter pga. anstrengelse), Prinzmetals angina (brystsmerter ved hvile) eller har oplevet hjerterelaterede symptomer som f.eks. stakåndethed eller trykken for brystet
- har kredsløbsproblemer (nedsat blodgennemstrømning i dine arme eller ben)
- 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 Smelt Actavis, hvis:

- du er i risiko for at få iskæmisk 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 hjerterytmie)
- du har haft problemer med leveren
- du har hovedpiner, som ikke ligner din normale migræne
- du tager medicin til behandling af depression (se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan Actavis').

Når Zolmitriptan Smelt 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 kontakte din læge hurtigst muligt.

Som ved anden behandling af migræne kan overdreven brug af zolmitriptan 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 for at løse problemet.

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

Børn og unge

Zolmitriptan Smelt Actavis anbefales ikke til personer under 18 år.

Ældre patienter

Zolmitriptan Smelt Actavis anbefales ikke til personer over 65 år.

Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan Smelt Actavis

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

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

Medicin mod migræne

- hvis du tager andre triptaner end zolmitriptan, skal du vente 24 timer med at tage Zolmitriptan Smelt Actavis. Hvis du har taget Zolmitriptan Smelt Actavis, skal du vente 24 timer med at tage andre triptaner end Zolmitriptan Smelt 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 Smelt Actavis og
- efter du har taget Zolmitriptan Smelt Actavis, skal du vente 6 timer, før du tager ergotamin eller medicin af ergot-typen.

Medicin mod 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 Smelt Actavis.

Brug af Zolmitriptan Smelt Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Zolmitriptan Smelt Actavis indeholder aspartam

Zolmitriptan Smelt Actavis indeholder aspartam, en fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. Sådan skal du tage Zolmitriptan Smelt Actavis

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

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

Den sædvanlige 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.

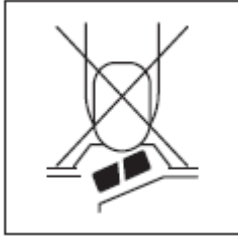
Hvis tabletterne ikke hjælper tilstrækkeligt mod migrænen, skal du tale med lægen. Lægen kan hæve dosis til 5 mg eller ændre behandlingen.

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.

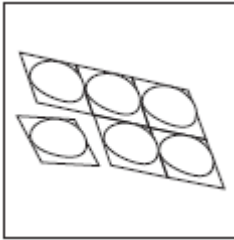
Brugsanvisning

1. Pres ikke tabletten gennem lommen (Figur 1).



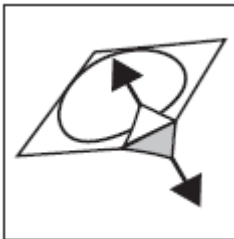
Figur 1

2. Adskil en blisterpakning fra hele blisterstripsen (Figur 2).

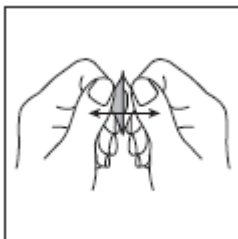


Figur 2

3. Fjern forsigtigt den dækkende folie ved at starte i hjørnet som angivet ved pilen (Figur 3 og 4).



Figur 3



Figur 4

4. Tag tabletten ud af lommen med tørre hænder, og anbring den på tungen (Figur 5). Den opløses hurtigt og kan synkes uden vand.



Figur 5

Hvis du har taget for mange Zolmitriptan Smelt Actavis

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

Hvis du tager for mange smeltetabletter, 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.

Hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Zolmitriptan Actavis og straks kontakte lægen:

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Allergiske reaktioner herunder kløende udslæt (nældefeber) og hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og hals.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Angina (smerter i brystet, som ofte skyldes anstrengelse), hjerteanfald eller kramper i hjertets blodkar. Symptomer er smerter i brystet eller stakåndethed,
- Kramper i blodkarrene i tarmen, som kan beskadige tarmen. Symptomer er mavesmerter eller blodig diarré.

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Føleforstyrrelser som prikken i fingrene og tæerne eller hud, som er følsom over for berøring
- Sløvhed, 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 (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

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

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Pludselig vandladningstrang

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 Zolmitriptan Smelt Actavis utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Zolmitriptan Smelt Actavis efter den udløbsdato efter Exp, 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

Zolmitriptan Smelt Actavis 2,5 mg og 5 mg smeltetabletter indeholder

Aktivt stof: zolmitriptan. Zolmitriptan Smelt Actavis smeltetabletter indeholder enten 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), calciumsilicat, mikrokrystallinsk cellulose, aspartam (E951), natriumstivelsesglycolat type A, crospovidon type B, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat og orangecremesmag (indeholdende f.eks. maltodextrin (majs), acacia (E414), ascorbinsyre (E300), butylhydroxyanisol (E320)).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zolmitriptan Smelt Actavis 2,5 mg smeltetabletter er hvide, runde og flade med en diameter på 7,5 mm.

Zolmitriptan Smelt Actavis 5 mg smeltetabletter er hvide, runde og flade med en diameter på 9,5 mm.

Pakningsstørrelser

Zolmitriptan Smelt Actavis smeltetabletter 2,5 mg og 5 mg sælges i blisterpakninger med aftageligt aluminiumlaminat med 2, 3, 6 eller 12 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

SanoSwiss UAB, Aukstaiciu str. 26A, LT-44169 Kaunas, Litauen,
+370 700 01320, info@sanoswiss.com

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Danmark	Zolmitriptan Smelt Actavis
Sverige	Zolmitriptan Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2019