

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Zolmiles, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Zolmiles, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

*Zolmitriptanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Zolmiles i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolmiles
3. Jak stosować lek Zolmiles
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zolmiles
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Zolmiles i w jakim celu się go stosuje**

Lek Zolmiles zawiera zolmitriptan i należy do grupy leków zwanych tryptanami.

Lek Zolmiles jest stosowany w leczeniu migrenowego bólu głowy.

Objawy migreny mogą być spowodowane przez rozszerzenie naczyń krwionośnych w głowie. Uważa się, że lek Zolmiles zwęża rozszerzone naczynia krwionośne. To z kolei pomaga zmniejszyć ból głowy i inne objawy napadu migrenowego, takie jak nudności lub wymioty oraz nadwrażliwość na światło i dźwięk.

Lek Zolmiles działa tylko na początku napadu migrenowego. Nie zapobiegnie wystąpieniu napadu.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolmiles**

**Kiedy nie stosować leku Zolmiles:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem, w tym zawał serca, dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej spowodowany ćwiczeniami lub wysiłkiem), dławicę Prinzmetala (ból w klatce piersiowej, który występuje podczas odpoczynku) lub doświadczył objawów związanych z sercem, takich jak duszność lub ucisk w klatce piersiowej
- jeśli pacjent ma problemy z krążeniem (ograniczony przepływ krwi w nogach lub rękach)
- jeśli pacjent miał udar mózgu lub krótkotrwały epizod podobny do udaru mózgu [przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA)]
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie niektóre inne leki stosowane w leczeniu migreny (np. ergotamina lub leki typu ergotaminy tj. dihydroergotamina i metysergid) lub inne tryptany stosowane w migrenie. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt poniżej „Lek Zolmiles a inne leki”.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów go dotyczy, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zolmiles należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występuje ryzyko niedokrwiennej choroby serca (zmniejszony przepływ krwi przez naczynia krwionośne serca). Ryzyko jest większe, jeżeli pacjent pali papierosy, ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi, duże stężenie cholesterolu, cukrzycę lub jeśli w rodzinie pacjenta były przypadki niedokrwiennej choroby serca
- pacjent został poinformowany, że występuje u niego zespół Wolffa-Parkinsona-White'a (rodzaj zaburzenia rytmu serca)
- u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby
- u pacjenta występują bóle głowy, które nie są typowymi bólami migrenowymi
- pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu depresji (patrz punkt „Lek Zolmiles a inne leki” w dalszej części tego paragrafu).

Jeżeli lek Zolmiles jest przyjmowany jednocześnie z lekami z grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory zwrotnego wychwyty noradrenaliny) stosowanymi w leczeniu depresji, istnieje ryzyko wystąpienia tzw. zespołu serotoninowego. Objawy mogą być ciężkie i obejmować dreszcze, nadreaktywność, nudności, gorączkę, nasilone pocenie, majaczenie, splątanie i śpiączkę. W przypadku, gdy pacjent przyjmuje leczenie skojarzone, lekarz powinien uważnie monitorować stan pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zwiększania dawki lub jeżeli inne leki serotonergiczne są włączane do leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem.

Podobnie jak w przypadku innego leczenia przeciwmigrenowego, stosowanie zbyt dużej ilości zolmitryptanu może powodować codzienne bóle głowy lub nasilenie migrenowych bólów głowy. Jeśli pacjent podejrzewa, że dotyczy to jego, powinien zasięgnąć porady lekarza. W celu usunięcia problemu, może być konieczne przerwanie stosowania zolmitryptanu.

W przypadku hospitalizacji należy poinformować personel szpitalny o przyjmowaniu leku Zolmiles.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Zolmiles pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie zaleca się stosowania leku Zolmiles pacjentom w wieku powyżej 65. roku życia.

### **Lek Zolmiles a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

#### *Leki stosowane w leczeniu migreny*

- jeśli pacjent przyjmuje tryptany inne niż zolmitryptan – lek Zolmiles można przyjąć 24 godziny po przyjęciu innego leku z grupy tryptanów i 24 godziny przed planowanym przyjęciem innego leku z grupy tryptanów
- w razie przyjmowania leków zawierających ergotaminę lub leków podobnych do ergotaminy (tj. dihydroergotamina lub metysergid), należy zachować 24-godzinną przerwę, zanim pacjent przyjmie lek Zolmiles i po zażyciu leku Zolmiles należy odczekać 6 godzin przed przyjęciem leków zawierających ergotaminę lub leków typu ergotaminy.

#### *Leki stosowane w leczeniu depresji (patrz także punkt powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)*

- moklobemid lub fluwoksamina
- leki zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)

- leki zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI), takie jak wenlafaksyna, duloksetyna.

#### *Inne leki*

- cymetydyna (stosowana w niestrawności lub owrzodzeniu żołądka)
- antybiotyki chinolowe (takie jak cyprofloksacyna).

Jeżeli pacjent stosuje preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), wystąpienie działań niepożądanych leku Zolmiles jest bardziej prawdopodobne.

#### **Zolmiles z jedzeniem i pićm**

Lek Zolmiles można stosować z jedzeniem lub niezależnie od niego. Posiłek nie wpływa na działanie leku Zolmiles.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Zolmiles podczas ciąży wpływa szkodliwie na dziecko.

Nie należy karmić piersią w ciągu 24 godzin po zażyciu leku Zolmiles.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W czasie napadu migreny reakcje pacjenta mogą być wolniejsze niż zwykle. Należy brać to pod uwagę w czasie prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby lek Zolmiles wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn. Jednakże najlepiej jest odczekać i sprawdzić, w jaki sposób lek Zolmiles wpływa na pacjenta, przed podjęciem tych czynności.

#### **Lek Zolmiles zawiera glukozę (składnik maltodekstryny)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Zolmiles zawiera aspartam (E951)**

Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej leku Zolmiles 2,5 mg zawiera 4 mg aspartamu. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej leku Zolmiles 5 mg zawiera 8 mg aspartamu. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU). Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

#### **Lek Zolmiles zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Zolmiles**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Zolmiles należy przyjąć po wystąpieniu pierwszych objawów napadu migreny. Można także przyjąć lek w trakcie napadu.

Zalecana dawka to jedna tabletką (2,5 mg lub 5 mg).

Można przyjąć kolejną tabletką, jeśli migrena nie ustąpi po upływie 2 godzin **lub** gdy powróci w ciągu 24 godzin.

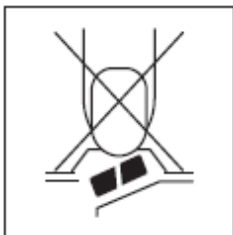
Jeśli tabletki nie przyniosą znaczącej poprawy w objawach migreny, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 5 mg lub zmienić leczenie.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Nie stosować więcej niż dwie dawki na dobę. Jeżeli zostały przepisane tabletki 2,5 mg, maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg. Jeśli zostały przepisane tabletki 5 mg, maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg.

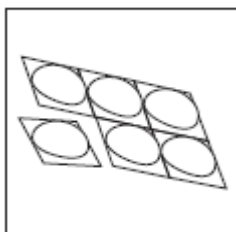
#### *Instrukcja stosowania*

1. Nie należy wyciskać tabletki przez folię (Rysunek 1).



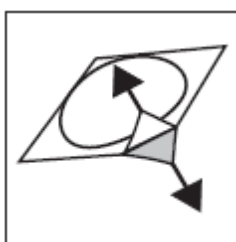
**Rysunek 1**

2. Oderwać jedno gniazdo z blistra (Rysunek 2).

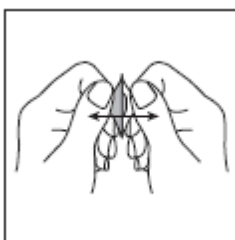


**Rysunek 2**

3. Ostrożnie odkleić folię pokrywającą, rozpoczynając od miejsca jak wskazano strzałką (Rysunki 3 i 4).

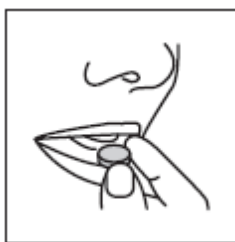


**Rysunek 3**



**Rysunek 4**

4. Tabletkę należy wyjąć z opakowania suchymi rękoma i umieścić na języku (Rysunek 5). Tabletkę szybko rozpadnie się i może być połknięta bez wody.



**Rysunek 5**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zolmiles**

W razie przyjęcia większej dawki leku Zolmiles niż zalecana przez lekarza, należy skontaktować się jak najszybciej z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą lek Zolmiles. W przypadku połknięcia zbyt dużej liczby tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, mogą wystąpić objawy niepożądane, w tym uspokojenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z wymienionych poniżej objawów mogą być częścią samego napadu migreny.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych wymienionych poniżej, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Zolmiles i zwrócić się do lekarza:**

*Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)*

- Reakcje alergiczne obejmujące swędzącą wysypkę (pokrzywka) oraz obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła.

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)*

- Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej, często wywołany wysiłkiem), zawał serca lub skurcz naczyń wieńcowych. Objawy obejmują ból w klatce piersiowej i skrócenie oddechu.
- Skurcz naczyń krwionośnych w jelicie, mogący spowodować uszkodzenie jelita. Objawy obejmują ból brzucha lub krwawą biegunkę.

Inne możliwe działania niepożądane obejmują:

*Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)*

- nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie w palcach rąk i stóp lub wrażliwość skóry na dotyk
- uczucie senności, zawroty głowy lub uczucie ciepła
- ból głowy
- nierówne bicie serca
- nudności, wymioty
- ból brzucha
- suchość w jamie ustnej
- zaburzenia połykania
- osłabienie siły mięśni lub ból mięśni
- uczucie osłabienia
- ociężałość, napięcie, ból lub ucisk w gardle, szyi, ramionach i nogach lub klatce piersiowej.

*Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)*

- bardzo szybkie bicie serca
- nieznaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- zwiększenie ilości oddawanego moczu lub częstości oddawania moczu.

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)*

- nagła, pilna potrzeba oddania moczu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zolmiles**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zolmiles**

- Substancją czynną leku jest zolmitryptan.  
Lek Zolmiles, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, zawiera 2,5 mg zolmitryptanu.  
Lek Zolmiles, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, zawiera 5 mg zolmitryptanu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, wapnia krzemian, celuloza mikrokrystaliczna, aspartam, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krospowidon (typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i aromat pomarańczowy o składzie: substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi, środki aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, maltodekstryna (zawiera glukozę), guma arabska, kwas askorbinowy (E 300), butylohydroksyanizol (E 320).

### **Jak wygląda lek Zolmiles i co zawiera opakowanie**

Zolmiles, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są barwy białej, okrągłe i płaskie, o średnicy 7,5 mm.

Zolmiles, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są barwy białej, okrągłe i płaskie o średnicy 9,5 mm.

Lek Zolmiles jest pakowany w blistry pokryte folią do usunięcia zawierające 2, 3, 6 lub 12 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

**Wytwórca**

Actavis Ltd.

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.**