

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zomig, 2,5 mg, tabletki powlekane

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

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

Zolmitriptan, substancja czynna leku Zomig, należy do grupy leków o działaniu przeciwmigrenowym, nazywanej agonistami receptora 5HT₁. Lek Zomig stosuje się w napadach bólu migrenowego poprzedzonego aurą lub bez niej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zomig

Kiedy nie stosować leku Zomig

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na zolmitriptan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zomig.
- jeśli u pacjenta występuje nie poddające się leczeniu nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, dławica Prinzmetal'a,
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek napad przemijającego niedokrwienia mózgu lub udar mózgu,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie ergotaminę lub jej pochodne lub inne leki z grupy agonistów receptorów 5HT_{1B/1D}.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Zomig, należy poinformować go o wszystkich występujących do tej pory chorobach serca, takich jak: choroba niedokrwienna, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, zespół Wolffa-Parkinsona-White'a oraz o stwierdzonych czynnikach ryzyka choroby serca. Lekarz może zalecić wykonanie badań specjalistycznych u osób, u których występują czynniki ryzyka wystąpienia chorób serca. Jeżeli pojawia się ból w klatce piersiowej lub występują inne objawy charakterystyczne dla choroby niedokrwiennej serca, należy przerwać stosowanie zolmitriptanu do czasu wykonania odpowiednich badań.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przypadkach niedokrwienia mózgu lub wystąpienia udaru naczyniowego mózgu, które wydarzyły się w przeszłości.

Należy również poinformować lekarza o występujących zaburzeniach czynności wątroby oraz o

zażywaniu innego leku przeciwmigrenowego.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o zażywaniu leku Zomig.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. Jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewana taka przyczyna bólu głowy, powinien przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. U pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw tym bólom, lekarz może rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od ciągłego stosowania leków.

Lek Zomig a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach, które stosuje się obecnie, były stosowane wcześniej, lub które mogą być stosowane w przyszłości, w tym krople do oczu, leki podawane we wstrzyknięciach, leki kupione bez recepty.

Leki, o których przede wszystkim należy poinformować lekarza:

- inne leki z grupy agonistów receptorów 5HT₁ zażywane podczas napadów migreny.

Jeśli pacjent stosuje tryptany, inne niż lek Zomig, może zastosować lek po upływie minimum 24 godzin po przyjęciu innych tryptanów. Po zastosowaniu leku Zomig, pacjent może zastosować inne tryptany po minimum 24 godzinach.

- moklobemid i inne leki z grupy selektywnych inhibitorów MAO-A (leki stosowane w leczeniu depresji), cymetydyna (lek stosowany w leczeniu niestrawności lub choroby wrzodowej), leki przeciwbakteryjne z grupy chinolonów (na przykład cyprofloksacyna), fluoksetyna, paroksetyna, fluwoksamina, sertralina, (leki stosowane w depresji, tzw. SSRIs), wenlafaksyna, duloksetyna (leki stosowane w depresji, tzw. SNRIs), preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca.

Jeżeli pacjent zażywa leki zawierające ergotaminę może zażyć lek Zomig po upływie co najmniej 24 godzin od zażycia leków zawierających ergotaminę, a leki zawierające ergotaminę - po co najmniej 6 godzinach od zażycia leku Zomig.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zomig z jedzeniem i piciem

Lek Zomig można przyjmować z pokarmem lub bez.

Dzieci

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Stosowanie leku Zomig u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów w wieku podeszłym.

Stosowanie leku Zomig u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania leku Zomig u pacjentów z łagodną oraz umiarkowaną niewydolnością wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby maksymalna dawka dobową powinna wynosić 5 mg (2 tabletki).

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek Zomig może być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla płodu.

Zaleca się szczególną ostrożność w stosowaniu leku Zomig u kobiet karmiących piersią.

Lek Zomig może być stosowany u kobiet karmiących tylko wtedy, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent powinien sprawdzić, jaka jest jego indywidualna reakcja po zażyciu leku Zomig. Jest mało prawdopodobne, aby zażycie leku Zomig mogło spowodować pogorszenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak zachować ostrożność, ponieważ może pojawić się senność.

Zomig zawiera 100 mg laktozy.

Lek Zomig zawiera cukier – laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Zomig.

3. Jak stosować lek Zomig

Lek Zomig należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka wynosi 2,5 mg (jedna tabletką). Należy ją zażyć jak najszybciej po wystąpieniu bólu głowy. Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą.

W ciągu godziny po zażyciu leku powinna nastąpić poprawa.

Jeżeli po upływie dwóch godzin objawy migreny nie ustąpią lub jeżeli pojawią się ponownie w ciągu 24 godzin można zażyć następną tabletkę 2,5 mg.

Jeżeli po zażyciu dwóch tabletek nadal odczuwane są objawy migreny, należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje o dalszym leczeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zomig

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Zomig może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Zomig jest na ogół dobrze tolerowany. Najczęściej występujące działania niepożądane mają łagodny przebieg i ustępują samoistnie.

Działania niepożądane występujące:

często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- nieprawidłowości lub zaburzenia czucia, bóle głowy, zawroty głowy, senność, uczucie gorąca, przeczulica, uczucie kłucia i mrowienia,
- kołatanie serca,
- bóle brzucha, suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, trudności w przełykaniu
- osłabienie mięśni, bóle mięśniowe,
- osłabienie, uczucie ciężkości, ucisk lub ból w okolicy gardła, szyi, w obrębie kończyn górnych i w klatce piersiowej.

niezbyt często (u mniej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- przyspieszenie czynności serca,
- przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- wielomocz, zwiększenie częstości oddawania moczu.

rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne oraz rzekomoanafilaktyczne,

- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk warg, języka, gardła utrudniający mówienie i oddychanie), pokrzywka.

bardzo rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- dławica piersiowa, skurcz naczyń wieńcowych, zawał mięśnia sercowego,
- krwawe biegunki, epizody niedokrwienne jelit, zawał lub martwica jelit, zawał śledziony, niedokrwienne zapalenie jelit
- parcie na pęcherz.

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 (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Zomig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w blistrze) do chwili jego zażycia.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności, który jest umieszczony na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zomig

- Substancją czynną leku jest zolmitryptan
- Inne składniki leku to laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloceluloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: makrogol 8000, opadry OY (żelaza tlenek żółty E172, hypromeloza, tytanu dwutlenek E171, makrogol 400).

Jak wygląda lek Zomig i co zawiera opakowanie

Jedna tabletką powlekana zawiera 2,5 mg zolmitryptanu.

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe dwuwypukłe, oznakowane literą „Z” po jednej stronie tabletki.

W jednym blistrze znajdują się 3 tabletki, w pudełku tekturowym - jeden blister zawierający 3 tabletki lub dwa blistry zawierające po 3 tabletki (łącznie 6 tabletek) oraz plastikowe etui.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca UK Limited

1 Francis Crick Avenue
Cambridge Biomedical Campus
Cambridge, CB2 0AA
Wielka Brytania

Wytwórca:
AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14
02-676 Warszawa
tel: +48 22 245 73 00
fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2016 r.