

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Zolmitriptan Zentiva zawiera substancję czynną zolmitriptan i należy do grupy leków zwanych tryptanami.

Lek Zolmitriptan Zentiva stosuje się w leczeniu **napadów migreny** (ból głowy i nudności).

Objawy migreny mogą być spowodowane obrzękiem naczyń krwionośnych głowy. Zolmitriptan Zentiva zmniejsza rozszerzanie się tych naczyń. Pomaga to usunąć ból głowy oraz inne objawy napadu migreny, takie jak mdłości (nudności) lub wymioty oraz wrażliwość na światło i dźwięk. Zolmitriptan Zentiva działa tylko wtedy, gdy rozpoczął się napad migreny. Lek nie zapobiega wystąpieniu napadu migreny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolmitriptan Zentiva

Kiedy nie stosować leku Zolmitriptan Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolmitriptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy z sercem, w tym atak (zawał) serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej wywołany ćwiczeniem lub wysiłkiem), dławica Prinzmetala (ból w klatce piersiowej, do którego dochodzi w spoczynku); lub jeśli u pacjenta wystąpiły objawy związane z sercem, takie jak skrócenie oddechu lub uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- jeśli pacjent ma problemy z krążeniem (ograniczony przepływ krwi w nogach lub rękach),
- jeśli pacjent miał udar lub krótko utrzymujące się objawy podobne do udaru (napad przemijającego niedokrwienia mózgu),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie jakiegokolwiek inne leki przeciwmigrenowe; np. ergotaminę lub pochodne ergotaminy, jak dihydroergotaminę i metysergid lub inne leki z grupy tryptanów (patrz poniżej punkt: „Zolmitriptan Zentiva a inne leki”).

Nie należy stosować leku Zolmitriptan Zentiva, jeśli którakolwiek z powyższych informacji odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości, przed zażyciem leku Zolmitriptan Zentiva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zolmitriptan Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- jest zagrożony chorobą niedokrwienną serca (słabym przepływem krwi przez tętnice serca). Ryzyko jest większe, u pacjentów palących, z wysokim ciśnieniem krwi, z wysokim poziomem cholesterolu, cukrzycą lub gdy ktokolwiek w rodzinie ma chorobę niedokrwienną serca.
- miał kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby.
- ma bóle głowy, nieprzypominające zazwyczaj występujących bólów migrenowych.
- został poinformowany, że ma zespół Wolffa-Parkinsona-White'a (rodzaj nieprawidłowej pracy serca).
- zażywa jakikolwiek lek stosowany w leczeniu depresji lub preparat ziołowy zawierający ziele dziurawca (patrz poniżej punkt: „Zolmitriptan Zentiva a inne leki”).

Lek Zolmitriptan Zentiva nie jest zalecany do stosowania u pacjentów poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat.

Podobnie jak w przypadku innego leczenia przeciwmigrenowego, stosowanie zbyt dużej ilości leku Zolmitriptan Zentiva może spowodować 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 leku Zolmitriptan Zentiva.

Lek Zolmitriptan Zentiva a inne leki

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

Szczególnie, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zażywa którykolwiek z następujących leków:

- **Leki stosowane w leczeniu migreny**
 - Jeśli pacjent stosuje tryptany, inne niż lek Zolmitriptan Zentiva (takie jak sumatryptan lub naratryptan), może zastosować lek Zolmitriptan Zentiva po upływie 24 godzin.
 - Po zażyciu leku Zolmitriptan Zentiva, pacjent może zastosować inny lek z grupy tryptanów po 24 godzinach.
 - Jeśli pacjent stosuje leki zawierające ergotaminę lub leki z grupy pochodnych ergotaminy (takie jak dihydroergotamina lub metysergid), należy odczekać 24 godziny przed zażyciem leku Zolmitriptan Zentiva.
 - Po zażyciu leku Zolmitriptan Zentiva należy odczekać 6 godzin zanim zastosuje się ergotaminę lub lek z grupy pochodnych ergotaminy.
- **Leki stosowane w leczeniu depresji**
 - Leki z grupy inhibitorów monoamino oksydazy, znane też jako MAOI (takie jak moklobemid).
 - Leki z grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), takie jak fluoksetyna, paroksetyna, fluwoksamina lub sertralina.
 - Leki z grupy SNRI (inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny), takie jak wenlafaksyna lub duloksetyna.
- **Inne leki**
 - *Cymetydyna* (stosowana w leczeniu niestrawności lub wrzodów żołądka).
 - *Antybiotyki z grupy chinolonów* (takie jak cyprofloksacyna).
 - Nie należy przyjmować w tym samym czasie preparatów ziołowych zawierających *ziele dziurawca (Hypericum perforatum)*, gdyż może wzrosnąć prawdopodobieństwo działań niepożądanych leku Zolmitriptan Zentiva. Jeśli pacjent już zażywa preparat dziurawca, należy go odstawić i w trakcie kolejnej wizyty wspomnieć o tym lekarzowi.

Zolmitriptan Zentiva z jedzeniem i pićm

Lek Zolmitriptan Zentiva można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie ma to wpływu na sposób działania leku Zolmitriptan Zentiva.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy zażywanie leku Zolmitriptan Zentiva w czasie ciąży jest szkodliwe.

Dlatego też powinien on być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla płodu oraz gdy nie jest dostępny inny właściwy sposób leczenia. Brak jest danych dotyczących wydzielania zolmitryptanu z mlekiem matki. Dlatego też, jako środek ostrożności, należy unikać karmienia piersią przez 24 godziny po leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas napadu migreny reakcja pacjenta może być wolniejsza niż zwykle. Należy o tym pamiętać prowadząc pojazd oraz używając narzędzi lub maszyn.

Jest mało prawdopodobne, aby lek Zolmitriptan Zentiva wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak może on powodować uczucie senności. Pacjent powinien sprawdzić jaki wpływ ma na niego Zolmitriptan Zentiva, zanim podejmie powyższe czynności.

Zolmitriptan Zentiva zawiera aspartam

Aspartam (E951) zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Zolmitriptan Zentiva

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

Zolmitriptan Zentiva jest stosowany w leczeniu napadów migreny. Gdy rozpocznie się migrenowy ból głowy, lek Zolmitriptan Zentiva należy zażyć tak szybko, jak to możliwe. Można go również zastosować w trakcie trwania napadu. Leku nie należy stosować, aby zapobiec napadowi.

Jaką dawkę stosować

Nie należy stosować większej dawki leku, niż została przepisana przez lekarza.

Dorośli (w wieku powyżej 18 oraz poniżej 65 lat)

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg zolmitryptanu.

Jeśli 2,5 mg zolmitryptanu nie przynosi wystarczającej poprawy w migrenie, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zmienić leczenie oraz zalecić pacjentowi w przypadku wystąpienia kolejnego napadu 5 mg zolmitryptanu.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne przy większych dawkach.

Maksymalna dawka dobową to 10 mg zolmitryptanu.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

Lek Zolmitriptan Zentiva nie powinien być podawany pacjentom w wieku powyżej 65 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zalecaną maksymalną dawkę dobową zmniejsza się do 5 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dawkowanie może być takie samo jak dla dorosłych.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Zolmitriptan Zentiva nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku

- Do stosowania doustnego.
- Tabletkę należy umieścić na języku, gdzie zostanie ona rozpuszczona, a następnie będzie połknięta ze śliną. Nie ma potrzeby popijania tabletki wodą w celu jej połknięcia.
- Lek Zolmitriptan Zentiva można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie ma to wpływu na sposób działania leku.

Jeżeli po upływie dwóch godzin od zażycia leku Zolmitriptan Zentiva objawy migreny nie ustąpią lub jeżeli pojawią się ponownie w ciągu 24 godzin

Można zażyć następną dawkę, jeśli po dwóch godzinach objawy migreny utrzymują się lub jeśli powrócą w ciągu 24 godzin.

Nie stosować więcej niż dwóch dawek leku Zolmitriptan Zentiva w przeciągu 24 godzin. Zawsze pomiędzy dawkami należy odczekać minimum 2 godziny.

Jeżeli Zolmitriptan Zentiva nie przynosi wystarczającej poprawy w migrenie, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zmienić sposób leczenia.

Jeśli stan pacjenta pogarsza się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zolmitriptan Zentiva

W przypadku zażycia lub przypadkowego połknięcia przez kogoś większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie i wszelkie pozostałe tabletki, aby lekarz wiedział, co zostało zastosowane.

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 poniższych objawów mogą stanowić część samego napadu migreny.

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

- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób):
 - Reakcje nadwrażliwości, obejmujące swędzącą wysypkę (pokrzywka) oraz obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):
 - Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej, często wywołany wysiłkiem), atak (zawał) serca lub skurcz naczyń wieńcowych. Objawy obejmują ból w klatce piersiowej i skrócenie oddechu.
 - Skurcz naczyń jelitowych, mogący spowodować uszkodzenie jelita. Objawy obejmują ból brzucha lub krwawą biegunkę.
 - Krwawienie do mózgu (krwawienie mózgowe) lub udar.

W przebiegu leczenia substancją czynną leku Zolmitriptan Zentiva zaobserwowano również następujące działania niepożądane

- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i ustępują po krótkim czasie.

 - Nietypowe odczucia, takie jak mrowienie w palcach u rąk i nóg lub wrażliwość skóry na dotyk.
 - Uczucie senności, zawrotów głowy lub ciepła.
 - Ból głowy.
 - Nierówne bicie serca.
 - Uczucie mdłości (nudności) lub zbieranie na wymioty (wymioty).
 - Ból brzucha.
 - Suchość w jamie ustnej.

- Osłabienie mięśni lub ból mięśni.
- Uczucie osłabienia.
- Uczucie ciężkości, napięcia, bólu lub ucisku w okolicy gardła, szyi, rąk i nóg lub w klatce piersiowej.
- Trudności w połykaniu (dysfagia).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):
 - Bardzo szybkie bicie serca.
 - Nieznacznie podwyższone ciśnienie krwi.
 - Zwiększenie ilości lub częstości oddawanego 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zolmitriptan Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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 Zolmitriptan Zentiva

- Substancją czynną leku jest zolmitriptan.
Każda tabletkę powlekana zawiera 2,5 mg zolmitriptanu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, aspartam (E 951), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, aromat pomarańczowy (zawierający substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi, środek aromatyzujący, naturalne substancje aromatyzujące, maltodekstrynę (kukurydzianą), gumę arabską, kwas askorbowy (E 300) i butylohydroksyanizol (E 320).

Jak wygląda lek Zolmitriptan Zentiva i co zawiera opakowanie

Zolmitriptan Zentiva to biała do białawej, okrągła, płaska ze ściętą krawędzią niepowlekana tabletkę o średnicy 6,4 ± 0,3 mm z wytłoczonym „2,5” po jednej stronie oraz gładka po drugiej stronie.

Wielkość opakowania: 2 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca/Importer:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bukaresti cod 032266
Rumunia

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: