

Bipacksedel: information till användaren

Zolmitriptan ratiopharm 2,5 mg munsönderfallande tabletter Zolmitriptan ratiopharm 5 mg munsönderfallande tabletter

zolmitriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Zolmitriptan ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zolmitriptan ratiopharm
3. Hur du tar Zolmitriptan ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolmitriptan ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolmitriptan ratiopharm är och vad det används för

Zolmitriptan tillhör en grupp läkemedel som kallas ”selektiva serotonin (5HT₁)-agonister” och som lindrar migränsymtom genom en direkt inverkan i hjärnan.

Zolmitriptan ratiopharm används för behandling av migränattacker. Du bör inte ta Zolmitriptan ratiopharm för att försöka förhindra uppkomsten av migränhuvudvärk.

Zolmitriptan som finns i Zolmitriptan ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zolmitriptan ratiopharm

Ta inte Zolmitriptan ratiopharm

- Om du är allergisk mot zolmitriptan, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har högt blodtryck som är svårbehandlat eller om du har dåligt kontrollerat blodtryck. Fråga din läkare om du är osäker
- Om du har haft en hjärtattack, har hjärtfel, kärlkramp (angina pectoris) eller andra cirkulatoriska problem
- Om du tar vissa andra läkemedel som används för behandling eller förhindrande av migrän såsom ergotamin, dihydroergotamin, metysergid, sumatriptan eller naratriptan
- Om du har svår njursjukdom
- Om du tidigare har haft en stroke eller en övergående ischemisk attack (en mini-stroke som blir helt bra inom 1-2 dagar)

Ta inte Zolmitriptan ratiopharm om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker bör du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolmitriptan ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolmitriptan ratiopharm om du:

- har oregelbunden hjärtrytm
- har en sjukdom som heter Wolff-Parkinson-White-syndrom och som karaktäriseras av en onormal hjärtrytm
- röker, har höga kolesterolvärden, har diabetes, har högt blodtryck, om någon i din familj har hjärtfel eller om du har någon annan åkomma som gör att du har en ökad risk för att utveckla hjärtfel. Din läkare kan komma att göra ytterligare tester för att försäkra sig om att det är säkert för dig att använda Zolmitriptan ratiopharm. Detta gäller i synnerhet om du är man och över 40 år eller kvinna och har passerat klimakteriet.
- tar ett naturläkemedel som heter Johannesört.
- tar något läkemedel för behandling av depression såsom fluoxetin, sertralin eller venlafaxin. Intag av Zolmitriptan ratiopharm samtidigt med något av dessa läkemedel kan orsaka ett livshotande tillstånd som kallas serotonin syndrom och som karaktäriseras av oro, hallucinationer, snabb hjärtrytm, brist på koordination, kräkningar, illamående eller diarré.

Om du upplever bröstsmärta eller en tryckande känsla över bröstet ska du sluta ta detta läkemedel och genast kontakta läkare.

Zolmitriptan ratiopharm kan orsaka förhöjt blodtryck. Om ditt blodtryck stiger och blir för högt kan du få symtom som huvudvärk, yrsel, och ringningar i öronen. Om detta händer dig ska du kontakta din läkare.

Överanvändning av vissa vanliga huvudvärkstabletter kan göra huvudvärken värre. Om du regelbundet tar vanliga huvudvärkstabletter (t ex paracetamol) och har huvudvärk ofta eller dagligen bör du diskutera detta med din läkare.

Användning av Zolmitriptan ratiopharm under aurafasen (perioden före huvudvärken) för att förhindra uppkomsten av migränhuvudvärk rekommenderas inte. Du ska ta läkemedlet under huvudvärksfasen av migränattacken.

Andra läkemedel och Zolmitriptan ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar andra läkemedel kan effekten av Zolmitriptan ratiopharm förändras eller så kan oönskade biverkningar uppkomma. Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Ergotamin (används också för behandling av migrän) eller läkemedel av ergototyp såsom dihydroergotamin eller metysergid. När du har tagit ergotamin bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan ratiopharm och om du har tagit Zolmitriptan ratiopharm bör det gå minst 6 timmar innan du tar ergotamin.
- Övriga triptaner såsom sumatriptan eller naratriptan. När du har tagit någon annan triptan bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan ratiopharm. När du har tagit Zolmitriptan ratiopharm bör det gå minst 24 timmar innan du tar någon annan triptan.
- Moklobemid, fluvoxamin, selegilin, fluoxetin, paroxetin eller sertralin (för behandling av depression)
- SNRI-läkemedel (serotonin- och noradrenalinupptagshämmare) såsom venlafaxin eller duloxetin (för behandling av depression)
- Cimetidin (för behandling av matsmältningsbesvär eller magsår)

- Vissa typer av antibiotika för behandling av infektioner (t ex ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin eller ofloxacin)
- Naturläkemedlet Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Zolmitriptan ratiopharm med mat och dryck

Du kan ta Zolmitriptan ratiopharm i samband med måltid eller på tom mage. Detta påverkar inte effekten av Zolmitriptan ratiopharm.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet:

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning:

Den aktiva substansen i läkemedlet kan överföras i bröstmjölken. För att minimera risken för att ditt barn utsätts för läkemedlet ska du inte amma inom 24 timmar efter att du har tagit Zolmitriptan ratiopharm.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid ett migränanfall kan du känna dig dåsig. Om du erfar detta, kör inte, använd inte tyngre maskiner eller delta inte i några andra riskfyllda aktiviteter som kräver din fulla uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka denna förmåga är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns under andra rubriker i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zolmitriptan ratiopharm innehåller laktos, sackaros, sojalecitin och aspartam

Detta läkemedel innehåller sockerarterna **laktos och sackaros**. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Zolmitriptan ratiopharm innehåller också **sojalecitin**. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Detta läkemedel innehåller även **aspartam**, som är en fenyylalaninkälla. Detta kan vara skadligt för personer med fenyylketonuri.

3. Hur du tar Zolmitriptan ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Zolmitriptan ratiopharm är 2,5 mg, vilket bör tas så fort du känner att migränhuvudvärken är på väg. Läkemedlet verkar även om det tas senare.

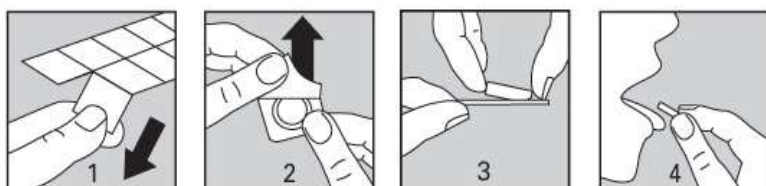
Om dosen på 2,5 mg inte är tillräcklig för att behandla dina symtom, kan din läkare ordinera att du tar en högre dos på 5 mg nästa gång du har migrän. Risken för biverkningar är större med den högre dosen (5 mg).

Om dina symtom försvinner, men sedan kommer tillbaka inom 24 timmar, kan du ta en andra dos. Du bör dock vänta tills minst 2 timmar förflutit efter den första dosen innan du tar en ny dos.

Du behöver inte ta tablett med vätska. Tabletten löses upp direkt i munnen. Lägg tablett på tungan och svälj den med saliven när den har lösts upp. Du bör inte ta mer än 2 doser inom en 24-timmarsperiod. Den maximala dagliga dosen är 10 mg.

Följ dessa steg för att få ut tablett från blisterkartan:

1. Lösgör en separat blisterruta från resten av blisterkartan genom att försiktigt dra längs perforeringarna runt den
2. Dra av skyddsfolien på baksidan
3. Ta försiktigt ut tablett (tryck inte ut den)
4. Lägg tablett på tungan, låt den smälta direkt i munnen och svälj den med saliv.



Om du har leverbesvär eller tar vissa andra läkemedel kan din läkare ordinera en lägre dos än vanligt.

Zolmitriptan ratiopharm rekommenderas inte till patienter under 18 år eller över 65 år.

Om du har tagit för stor mängd av Zolmitriptan ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd Zolmitriptan ratiopharm eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med denna bipacksedel, återstående tabletter och förpackningen till närmaste sjukhus eller läkare så att de vet vilka tabletter som har tagits.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Zolmitriptan ratiopharm och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av dessa biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000):

- Allergiska reaktioner, inklusive nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, eller andningsproblem.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 10 000):

- Hjärtattack eller bröstsmärta
- Kramp i tarmens blodkärl, vilket kan orsaka magsmärtor eller blodig diarré.

Följande biverkningar har rapporterats. De presenteras grupperade enligt frekvens:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 10):

- Onormala sinnesförmimmelser, såsom stickningar i huden, värmekänsla, ökad känslighet för beröring eller ljud
- Yrsel eller huvudvärk
- Trötthet
- Hjärtklappning
- Magsmärta, illamående, kräkningar, muntorrhet, svårighet att svälja
- Muskelsvaghet och muskelvärk
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åtstramande känsla, smärta eller tryck i hals, nacke, armar och ben eller bröstorg

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 100):

- Ökad puls
- Blodtrycksförhöjning
- Tätare urineringsbehov eller ökad urinmängd.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 10 000):

- Ett mer frekvent urineringsbehov än vanligt

Vissa av symtomen som beskrivs ovan kan utgöra en del av själva migränattacken och behöver inte bero på läkemedlet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Zolmitriptan ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg dat och på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel vid fall av synliga försämringar i tablettens/tabletternas utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zolmitriptan
2,5 mg tablett
 - Varje munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg zolmitriptan.
- *5 mg tablett*
 - Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg zolmitriptan.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse, mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat, aspartam (E951), magnesiumstearat, apelsinarom (sackaros, maltodextrin, naturliga smakämnen, sojalecitin, vattenfri kolloidal kiseldioxid)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolmitriptan ratiopharm 2,5 mg munsönderfallande tablett är vita eller naturvita, runda, plana, munsönderfallande tablett med fasade kanter och präglade med "93" på den ena sidan och "8147" på den andra sidan.

Zolmitriptan ratiopharm 5 mg munsönderfallande tablett är vita eller naturvita, runda, plana, munsönderfallande tablett med fasade kanter och präglade med "93" på den ena sidan och "8148" på den andra sidan.

Zolmitriptan ratiopharm tillhandahålls i aluminiumblister med 2, 3, 6, 12 eller 18 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Sverige

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna

Teva Operations Poland Sp z.o.o., Krakow, Polen

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel.: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.7.2016