

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Zomig Rapimelt 2,5 mg och 5 mg munsönderfallande tabletter zolmitriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Zomig Rapimelt är och vad det används för
2. Innan du tar Zomig Rapimelt
3. Hur du tar Zomig Rapimelt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zomig Rapimelt ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD ZOMIG RAPIMELT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Zomig Rapimelt innehåller zolmitriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zomig Rapimelt används för behandling av huvudvärken under en migränattack.

Migränsymtom orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Zomig Rapimelt anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.

Zomig Rapimelt hjälper bara när en migränattack har börjat. Zomig Rapimelt hindrar inte en attack.

#### 2. INNAN DU TAR ZOMIG RAPIMELT

**Ta inte Zomig Rapimelt om:**

- Du är allergisk (överkänslig) mot zolmitriptan eller något av övriga innehållsämnen i Zomig Rapimelt (se avsnitt 6: Övriga upplysningar).
- Du har högt blodtryck.
- Du har eller har haft hjärtproblem, till exempel hjärtattack eller angina pectoris (bröstmärta framkallad av ansträngning), Prinzmetals angina (bröstmärta vid vila) eller har upplevt hjärtrelaterade symtom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet.
- Du har haft en stroke (slaganfall) eller kortvariga stroke-liknande symtom (TIA, övergående cirkulationsstörning i hjärnan).
- Du har allvarlig njursjukdom.
- Du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (innehållande till exempel ergotamin eller substanser som liknar ergotamin, såsom dihydroergotamin och metysergid) eller annat migränläkemedel tillhörande gruppen triptaner. Läs avsnittet ”Användning av andra läkemedel” för vidare information.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

**Var särskilt försiktig med Zomig Rapimelt**

Tala med läkare innan du använder Zomig Rapimelt om:

- Du tillhör riskgruppen för att få ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i kranskärnen). Risken är högre om du röker, har högt blodtryck, höga kolesterolvärden, diabetes eller om någon i din familj har ischemisk hjärtsjukdom.
- Du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (ett slags oregelbundna hjärtslag).
- Du har eller har haft leverproblem.
- Du har huvudvärk som inte liknar din vanliga migränhuvudvärk.
- Du tar något annat läkemedel mot depression (se ”Användning av andra läkemedel”).

Om du blir intagen på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen om du tar Zomig Rapimelt.

Zomig Rapimelt rekommenderas inte till personer under 18 år eller över 65 år.

Liksom andra läkemedel mot migrän kan överförbrukning av Zomig Rapimelt orsaka daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk vid migrän. Rådgör med läkare om du tror att det drabbat dig. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Zomig Rapimelt för att komma till rätta med problemet.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Tala speciellt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

#### *Läkemedel mot migrän*

- Om du tar andra läkemedel än Zomig Rapimelt tillhörande gruppen triptaner bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zomig Rapimelt.
- Efter att du har tagit Zomig Rapimelt bör det gå minst 24 timmar innan du tar andra läkemedel än Zomig Rapimelt tillhörande gruppen triptaner.
- Om du har tagit läkemedel innehållande ergotamin eller substans som liknar ergotamin (såsom dihydroergotamin eller metysergid) bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zomig Rapimelt. • Efter du har tagit Zomig Rapimelt bör det gå minst 6 timmar innan läkemedel innehållande ergotamin eller substans som liknar ergotamin tas.

#### *Läkemedel mot depression*

- Moklobemid eller fluvoxamin
- SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- SNRI-preparat (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare), till exempel venlafaxin, duloxetin

#### *Andra läkemedel*

- Cimetidin (vid dålig matsmältning eller magsår)
- Kinolon-antibiotika (till exempel ciprofloxacin)

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan risken vara större för biverkningar.

### **Användning av Zomig Rapimelt med mat och dryck**

Du kan ta Zomig Rapimelt med eller utan mat. Det påverkar inte sättet Zomig Rapimelt verkar på.

### **Graviditet och amning**

- Det är inte känt om användning av Zomig Rapimelt under graviditeten är skadligt. Tala därför med din läkare före användning av Zomig Rapimelt om du är gravid eller försöker bli gravid. • Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zomig Rapimelt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

- Vid en migränattack kan reaktionsförmågan tillfälligt försämrats, vilket du bör tänka på när du kör bil eller använder maskiner.
- Zomig Rapimelt påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör dock vänta och se hur Zomig Rapimelt påverkar dig innan du kör bil eller använder maskiner.

### **Viktig information om något innehållsämne i Zomig Rapimelt**

Zomig Rapimelt munsönderfallande tabletter innehåller aspartam, en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

## **3. HUR DU TAR ZOMIG RAPIMELT**

Ta alltid Zomig Rapimelt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Zomig Rapimelt så fort du känner att migränhuvudvärken är på väg, men du kan även ta Zomig Rapimelt under ett pågående anfall.

- 
- 

Vanlig dos är 1 tablett (å 2,5 mg eller 5 mg).

Dra av folien från blisterförpackningen så som visas på folien. Tabletten ska inte tryckas genom folien.

- Läggtabletten på tungan, där den får sönderfalla, och sväljs med saliven. Du behöver inte ta tabletten tillsammans med vätska.
- Du kan ta ytterligare 1 tablett om migränsymtomen kvarstår efter 2 timmar **eller** om symtomen återkommer inom 24 timmar.

Tala med läkare om tabletterna inte ger tillräcklig effekt mot migränen. Läkaren kan välja att höja dosen till 5 mg eller byta behandling.

Den ordinerade dosen ska inte överskridas.

- Högst 2 doser får tas per dygn. Om du ordinerats tabletten på 2,5 mg är den maximala dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats tabletten på 5 mg är den maximala dygnsdosen 10 mg.

### **Om du har tagit för stor mängd av Zomig Rapimelt**

Om du fått i dig för stor mängd Zomig Rapimelt kontakta läkare eller gå direct till det närmaste sjukhuset. Ta Zomig Rapimelt förpackning med dig.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Zomig Rapimelt orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa av symtomen som beskrivs nedan kan utgöra en del av själva migränattacken.

### **Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):**

- Onormal eller rubbad sinnesförmåelse, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet för beröring

- Trötthet, yrsel eller värmekänsla
- Huvudvärk
- Hjärtklappning
- Illamående, kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åtstramande känsla, smärta eller tryck i svalg, hals, armar och ben eller bröstorg
- Svårigheter att svälja

**Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):**

- Ökad puls
- Lätt blodtrycksförhöjning
- Ökad urinmängd, tätare urinrängningar

**Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):**

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, däribland urtikaria (nässelutslag), svullnande ansikte, läppar, mun, tunga och svalg. Om du tror att Zomig Rapimelt orsakar en allergisk reaktion ska du **avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare.**

**Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):**

- Kärlkramp (smärta i bröstet, ofta framkallad av ansträngning), hjärtattack eller kramp i hjärtats blodkärl. Om du känner av bröstsmärtor eller andfåddhet efter du har tagit Zomig Rapimelt ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen.**
- Kramp i tarmens blodkärl, som kan orsaka skador på tarmen. Du kan känna av magsmärtor eller få blodig diarré. Om detta händer ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen.**

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

## 5. HUR ZOMIG RAPIMELT SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

*Den aktiva substansen* är zolmitriptan. Zomig Rapimelt munsönderfallande tablett innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.

*Övriga innehållsämnen* är: aspartam (E 951), vattenfri citronsyra, kolloidal kiseldioxid, krospovidon, magnesiumstearat, manitol, mikrokristallin cellulosa, apelsinarom samt natriumvätekarbonat.

### Zomig Rapimelts utseende och förpackningsstorlekar

- Zomig Rapimelt munsönderfallande tablett 2,5 mg är vit, plan, rund och präglad med "Z" på ena sidan.

- Zomig Rapimelt munsönderfallande tablett 5 mg är vit, plan, rund och präglad med ”Z 5” på ena sidan.
- Zomig Rapimelt munsönderfallande tablett 2,5 mg respektive 5 mg tillhandahålls i blisterförpackningar (folie av aluminiumlaminat) om 2, 6 eller 12 (2 x 6) tabletter med eller utan förvaringsetui.

Förvaringsetuiet är ett hårt plastfodral i vilket du kan förvara dina tabletter på ett behändigt sätt. Om du använder förvaringsetuiet ska du ändå behålla ytterkartongen och denna bipacksedel, eftersom du kan behöva läsa informationen igen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zomig kan även finnas tillgänglig som nässpray 2,5 mg/dos respektive 5 mg/dos, samt som filmdragerad tablett 2,5 mg respektive 5 mg.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av försäljningstillstånd: AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränd 4, 02600 Esbo.

Tillverkare av tabletterna: AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Storbritannien.

**Denna bipacksedel reviderades senast 21.03.2013.**