

Bipacksedel: Information till patienten

Zolmitriptan Actavis 2,5 mg eller 5 mg filmdragerade tabletter

zolmitriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmitriptan Actavis
3. Hur du använder Zolmitriptan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolmitriptan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolmitriptan Actavis är och vad det används för

Zolmitriptan Actavis innehåller zolmitriptan och ingår i en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zolmitriptan Actavis används mot migränhuvudvärk.

Migränsymptom kan orsakas av att blodkärlen i huvudet vidgas. Zolmitriptan Actavis anses minska vidgången av dessa blodkärl. Detta bidrar till att minska huvudvärken och andra migränsymptom, t.ex. illamående, kräkningar och känslighet för ljus och ljud.

Zolmitriptan Actavis hjälper bara när en migränattack har inletts. Läkemedlet kan inte användas för att förhindra attacker.

Zolmitriptan som finns i Zolmitriptan Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmitriptan Actavis

Använd inte Zolmitriptan Actavis

- om du är allergisk mot zolmitriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck
- om du har haft hjärtproblem, t.ex. hjärtattack, kärlekskramp (bröstsmärtor som uppstår vid träning eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstsmärtor vid vila) eller hjärtrelaterade symptom som andfåddhet eller tryck över bröstet
- om du har cirkulationsproblem (begränsat blodflöde i benen eller armarna)
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller kortvariga stroke-liknande symptom (TIA, övergående cirkulationsstörning i hjärnan)
- om du har allvarliga njurproblem

- om du samtidigt använder vissa andra läkemedel mot migrän (t.ex. ergotamin eller substanser som liknar ergotamin, som dihydroergotamin och metysergid). I avsnittet ”Andra läkemedel och Zolmitriptan Actavis” nedan finns mer information.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zolmitriptan Actavis

- om du tillhör riskgruppen för att få ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i hjärtats kranskärl). Risken för sådan sjukdom är högre om du röker, har högt blodtryck, höga kolesterolvärden, diabetes eller om någon i din familj har ischemisk hjärtsjukdom.
- om du har diagnostiserats med Wolff-Parkinson-Whites syndrom (ett slags rubbning av hjärtrytmen)
- om du har eller har haft leverproblem
- om du har huvudvärk som inte liknar din vanliga migränhuvudvärk
- om du använder något annat läkemedel mot depression (läs mer under ”Andra läkemedel och Zolmitriptan Actavis” nedan).

Om du använder Zolmitriptan Actavis samtidigt som du använder SSRI- eller SNRI-läkemedel, som används för behandling av depression, finns det en risk att du utvecklar så kallat serotoninsyndrom. Symptomen kan vara allvarliga och bland annat innefatta rysningar, förstärkta reflexer, illamående, feber, svettningar, delirium, förvirring och koma. Om du använder de här läkemedlen samtidigt bör du övervakas noggrant av din läkare, framför allt i början av behandlingen, om någon av doserna höjs eller om du börjar behandlas med ytterligare ett serotonergiskt läkemedel. Om du upplever något av följande symptom bör du informera din läkare så snart som möjligt

Liksom för andra läkemedel mot migrän kan användning av för mycket zolmitriptan orsaka daglig huvudvärk eller förvärrad migränhuvudvärk. Rådgör med din läkare om du tror att detta har drabbat dig. Du kan behöva avbryta behandlingen med zolmitriptan för att komma till rätta med problemet.

Om du läggs in på sjukhus ska du berätta för vårdpersonalen att du använder Zolmitriptan Actavis.

Barn och ungdomar

Zolmitriptan Actavis rekommenderas inte för patienter som är yngre än 18 år.

Äldre patienter

Zolmitriptan Actavis rekommenderas inte för patienter som är äldre än 65 år.

Andra läkemedel och Zolmitriptan Actavis

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

Informera alltid läkaren om du använder något av följande läkemedel:

Läkemedel mot migrän

- om du tar andra triptaner än zolmitriptan bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Actavis och efter att du har tagit Zolmitriptan Actavis bör det gå minst 24 timmar innan du tar andra triptaner
- om du tar läkemedel som innehåller ergotamin eller substanser som liknar ergotamin, t.ex. dihydroergotamin eller metysergid, bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Actavis och när du har tagit Zolmitriptan Actavis bör det gå minst 6 timmar innan du tar läkemedel som innehåller ergotamin eller substanser som liknar ergotamin

Läkemedel mot depression (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet” ovan)

- moklobemid eller fluvoxamin
- SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare)

- SNRI-preparat (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare), t.ex. venlafaxin eller duloxetin

Andra läkemedel

- cimetidin (mot matsmältningsbesvär eller magsår)
- kinolon-antibiotika, till exempel ciprofloxacin

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan risken för biverkningar av Zolmitriptan Actavis öka.

Zolmitriptan Actavis med mat och dryck

Du kan ta Zolmitriptan Actavis i samband med måltid eller mellan måltiderna. Mat påverkar inte effekten av Zolmitriptan Actavis.

Graviditet och amning

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.

Det är inte känt om det är skadligt att använda Zolmitriptan Actavis under graviditet.

Efter att du har tagit Zolmitriptan Actavis bör du vänta 24 timmar innan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Under en migränattack kan din reaktionsförmåga försämrats. Tänk på detta när du kör bil eller använder maskiner.

Zolmitriptan Actavis påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör dock vänta och se hur Zolmitriptan Actavis påverkar dig innan du kör bil eller använder maskiner.

Zolmitriptan Actavis innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Zolmitriptan Actavis

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

Du kan ta Zolmitriptan Actavis så fort du känner att migränhuvudvärken är på väg. Du kan också ta läkemedlet när migränanfallet har inletts.

Rekommenderad dos är en tablett (2,5 mg eller 5 mg).

Du kan ta ytterligare en tablett om migränsymtomen kvarstår efter två timmar, eller om symtomen återkommer inom 24 timmar.

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

Den ordinerade dosen ska inte överskridas.

Ta maximalt två doser per dag. Om du har ordinerats tablett på 2,5 mg är den maximala dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats tablett på 5 mg är den maximala dygnsdosen 10 mg.

Svälj tablett med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Zolmitriptan Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med Zolmitriptan Actavis. Om du får i dig för många tabletter kan du drabbas av nedsatt medvetandegrad.

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.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda Zolmitriptan Actavis och kontakta omedelbart läkare:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner inklusive kliande utslag (nässlefeber) och svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och hals.

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

- Angina (bröstmärta, ofta i samband med motion), hjärtinfarkt eller spasm i hjärtats blodkärl. Du kan märka bröstvärta och andfåddhet.
- Spasm i tarmkanalens blodkärl, som kan leda till skada på tarmkanalen. Du kan märka magsmärta eller blodig diarré.

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Onormala sinnesförnimmelser, t.ex. stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet för beröring
- Trötthet, yrsel eller värmekänsla
- Huvudvärk
- Oregelbunden puls
- Illamående, kräkningar
- Magsmärtor
- Muntorrhet
- Svårigheter att svälja
- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åtstramande känsla, smärta eller tryck i svalg, hals, armar och ben eller bröstorg

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

- Kraftigt förhöjd puls
- Lätt blodtryckshöjning
- Ökad urinmängd eller tätare urinrängningar

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

- Plötsligt akut behov att kissa

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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PL55

5. Hur Zolmitriptan Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En Zolmitriptan Actavis filmdragerad tablett innehåller antigen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat. Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), polydextros, talk, maltodextrin, triglycerider (medellängd), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) (2,5 mg tabletter), röd järnoxid (E172) (5 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolmitriptan Actavis 2,5 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa tabletter som har märkningen "ZL 2.5" på en sida.

Zolmitriptan Actavis 5 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, runda, bikonvexa tabletter som har märkningen "ZL 5" på en sida.

Zolmitriptan Actavis filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar som innehåller 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 22.08.2016