

## Navodilo za uporabo

### Zolmitriptan Teva 2,5 mg orodisperzibilne tablete

zolmitriptan

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Zolmitriptan Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zolmitriptan Teva
3. Kako jemati zdravilo Zolmitriptan Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zolmitriptan Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Zolmitriptan Teva in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Zolmitriptan Teva vsebuje zolmitriptan, ki spada v skupino zdravil, imenovanih triptani.

Zdravilo Zolmitriptan Teva se uporablja za zdravljenje migrenskega glavobola.

Simptomi migrene verjetno nastanejo zaradi razširjenja žil v glavi. Zdravilo Zolmitriptan Teva domnevno zmanjša razširjenje teh žil. Tako pomaga odpraviti glavobol in druge simptome migrenskega napada, npr. občutek slabosti (siljenje na bruhanje in bruhanje) in občutljivost na svetlobo in zvoke.

Zdravilo Zolmitriptan Teva deluje le, ko se je napad migrene že začel, ne prepreči pa, da bi se napad pojavil.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zolmitriptan Teva**

##### **Ne jemljite zdravila Zolmitriptan Teva**

- če ste alergični na zolmitriptan ali katero koli sestavino tega zdravila navedeno v poglavju 6,
- če imate visok krvni tlak,
- če ste kadar koli imeli težave s srcem, vključno s srčnim infarktom, angino pectoris (bolečine v prsih, ki jih povzroči obremenitev ali napor), Prinzmetalovo angino pectoris (bolečine v prsih, ki se pojavijo v mirovanju) ali ste imeli kakšne simptome, povezane s srcem (npr. kratko sapo ali tiščanje v prsih),
- če ste imeli možgansko kap ali kratkotrajne, možganski kapi podobne simptome (t. i. tranzitorne ishemične atake ali TIA),
- če imate motnje v cirkulaciji (omejen krvni pretok v nogah in rokah),
- če imate hude težave z ledvicami,
- če hkrati jemljete še kakšna druga zdravila proti migreni (npr. ergotamin ali ergotaminska zdravila, kakršni sta dihidroergotamin in metisergid) ali druge triptane za zdravljenje migrene. Za dodatne informacije glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Zolmitriptan Teva", spodaj.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Zolmitriptan Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če pri vas obstaja tveganje za ishemično bolezen srca (slab pretok krvi skozi srčne arterije). Tveganje je večje, če kadite, imate visok krvni tlak, visok holesterol, sladkorno bolezen ali če ima ishemično bolezen srca kdo v vaši družini.
- če so vam povedali, da imate Wolff-Parkinson-Whitov sindrom (vrsto nenormalnega bitja srca).
- če ste kdaj koli imeli težave z jetri.
- če imate glavobole, ki niso takšni, kot je vaš običajni migrenski glavobol.
- če jemljete kakšno drugo zdravilo za zdravljenje depresije (glejte "Druga zdravila in zdravilo Zolmitriptan Teva" v nadaljevanju tega poglavja).

Če se zdravilo Zolmitriptan Teva uporablja hkrati z zdravili vrste selektivnih zaviralcev privzema serotonina ali zaviralcev privzema serotonina in noradrenalina, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, obstaja tveganje za nastanek t. i. serotoninškega sindroma. Njegovi simptomi so lahko hudi in vključujejo drgetanje, čezmerno aktivne reflekse, slabost v želodcu, povišano telesno temperaturo, znojenje, delirij, duševno zmedenost in komo. Če jemljete to kombinacijo, morate biti pod skrbnim zdravniškim nadzorom, zlasti na začetku zdravljenja, ob povečanju odmerkov in v primeru dodatka drugega serotoninergičnega zdravila. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Tako kot velja tudi za druga zdravila proti migreni, lahko pretirana uporaba zolmitriptana povzroči vsakodnevne glavobole ali poslabša migrenske glavobole. Če menite, da gre pri vas za takšne težave, se posvetujte z zdravnikom. Morda boste morali nehati jemati zolmitriptan, da boste odpravili te težave. Če greste v bolnišnico, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Zolmitriptan Teva.

#### *Otroci in mladostniki*

Zdravilo Zolmitriptan Teva ni priporočljivo za bolnike mlajše od 18 let.

#### *Starostniki*

Zdravilo Zolmitriptan Teva ni priporočljivo za bolnike starejše od 65 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Zolmitriptan Teva**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

#### *Zdravila proti migreni*

- če jemljete druge triptane (razen zolmitriptana) mora miniti 24 ur preden vzamete zdravilo Zolmitriptan Teva in za jemanjem zdravila Zolmitriptan Teva mora prav tako miniti 24 ur preden vzamete druge triptane.
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo ergotamin, ali ergotaminska zdravila (npr. dihidroergotamin ali metisergid), mora miniti 24 ur, preden vzamete zdravilo Zolmitriptan Teva in po uporabi zdravila Zolmitriptan Teva mora miniti 6 ur, preden vzamete ergotamin ali kakšno ergotaminsko zdravilo.

#### *Zdravila proti depresiji (glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi", zgoraj)*

- moklobemid ali fluvoksamin.
- zdravila, imenovana selektivni zaviralci privzema serotonina.
- zdravila, imenovana zaviralci privzema serotonina in noradrenalina, npr. venlafaksin, duloksetin.

#### *Druga zdravila*

- cimetidin (proti težavam z želodcem ali razjedam na želodcu).
- kakšen kinolonski antibiotik (npr. ciprofloksacin).

Če uporabljate zeliščna zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*), je pojav neželenih učinkov zdravila Zolmitriptan Teva verjetnejši.

### **Zdravilo Zolmitriptan Teva skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Zolmitriptan Teva lahko vzamete s hrano ali brez nje. Hrana ne vpliva na delovanje zdravila Zolmitriptan Teva.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo.

Ni znano, ali jemanje zdravila Zolmitriptan Teva med nosečnostjo škoduje.  
Ne dojite 24 ur po tem, ko ste vzeli zdravilo Zolmitriptan Teva.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med napadom migrene so vaše reakcije lahko počasnejše kot po navadi. To morate upoštevati pri vožnji in uporabi orodij ali strojev.

Ni verjetno, da bi zdravilo Zolmitriptan Teva vplivalo na sposobnost za vožnjo ali uporabo orodij ali strojev. Vendar je najbolje počakati, da boste videli, kako zdravilo Zolmitriptan Teva vpliva na vas, preden se lotite teh dejavnosti.

### **Zdravilo Zolmitriptan Teva vsebuje glukozo (sestavina maltodekstrina)**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Zolmitriptan Teva vsebuje aspartam (E951)**

To zdravilo vsebuje 4 mg aspartama v eni orodisperzibilni tableti.

Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

### **Zdravilo Zolmitriptan Teva vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na orodisperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Zolmitriptan Teva**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Zolmitriptan Teva lahko vzamete, čim se začne napad migrene. Vzamete ga lahko tudi, ko se je napad že razvil.

Priporočeni odmerek je ena 2,5-mg tableta (2,5 mg zolmitriptana) ali dve 2,5-mg tableti (5 mg zolmitriptana).

Če imate po dveh urah še migreno ali če se ta ponovi v 24 urah, lahko vzamete še eno 2,5-mg tableto (2,5 mg zolmitriptana) ali dve 2,5-mg tableti (5 mg zolmitriptana).

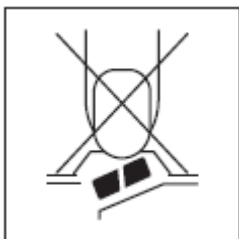
Če vam tableti ne prineseta zadostnega olajšanja migrene, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo odmerek morda povečal na 5 mg ali vam bo zdravljenje spremenil.

Ne uporabite večjega odmerka, kot vam ga je predpisal zdravnik.

Ne uporabite več kot dveh odmerkov na dan. Če vam je zdravnik predpisal eno 2,5-mg tableto (2,5 mg zolmitriptana), sta največji dnevni odmerek dve 2,5-mg tableti (5 mg zolmitriptana). Če vam je zdravnik predpisal dve 2,5-mg tableti (5 mg zolmitriptana), so največji dnevni odmerek štiri 2,5-mg tablete (10 mg zolmitriptana).

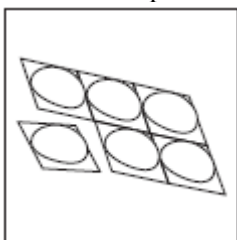
### *Navodilo za uporabo*

1. Tablete ne smete potisniti iz žepka (slika 1).



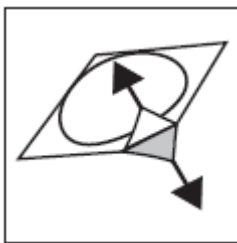
Slika 1

2. Eno celico pretisnega omota ločite od ostalih (Slika 2).

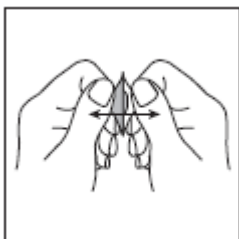


Slika 1

3. Previdno odstranite zaščitno folijo. Začnite na vogalu, kot prikazuje puščica (slika 3 in 4).

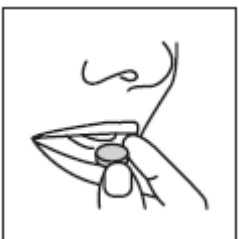


slika 2



slika 3

4. Tableto vzemite iz žepka s suhimi rokami. Tableto položite na jezik (slika 5), kjer se bo raztopila, in jo pogoltnite s slino. Ni vam je treba vzeti z vodo.



slika 4

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zolmitriptan Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Zolmitriptan Teva, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali takoj pojdite v najbližjo bolnišnico. Zdravilo Zolmitriptan Teva vzemite s seboj. V primeru zaužitja prevelikega števila orodisperzibilnih tablet se lahko med simptomi pojavi sedacija.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri spodaj naštetimi simptomi so lahko del samega napada migrene.

**Če opazite katerega koli od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Zolmitriptan Teva in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

*Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)*

- Alergijska reakcija, vključno s srbečim izpuščajem (utrikarija) in otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika in grla.

*Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)*

- Angina (bolečina v prsih, ki jo pogosto povzroči telesna obremenitev), srčni infarkt ali zožanje srčnih žil. Simptomi vključujejo bolečine v prsih in pomanjkanje sape.
- Zožanje žil v črevesju, kar lahko poškoduje vaše črevesje. Simptomi vključujejo bolečino v želodcu in krvavo drisko.

Drugi možni neželeni učinki vključujejo:

*Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- nenormalne zaznave, npr. mravljinčenje v prstih rok in nog ali občutljivost kože na dotik
- občutek zaspanosti, omotice ali toplote
- glavobol
- neenakomerno bitje srca
- slabost v želodcu, bruhanje
- bolečine v trebuhu
- suha usta
- težave s požiranjem
- šibkost mišic ali bolečine v mišicah
- občutek šibkosti
- teža, tiščanje, bolečine ali pritisk v žrelu, vratu, rokah in nogah ali prsih

*Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- zelo hitro bitje srca
- rahlo zvišan krvni tlak
- večja količina izločenega urina ali pogostejše uriniranje (odvajanje seča)

*Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- nenadna nujna potreba po uriniranju

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Zolmitriptan Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Zolmitriptan Teva

- Učinkovina je zolmitriptan. Zolmitriptan Teva orodisperzibilne tablete vsebujejo 2,5 mg zolmitriptana.
- Pomožne snovi so manitol (E421), kalcijev silikat, mikrokristalna celuloza, aspartam (E951), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), krosppovidon (vrsta B), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat in aroma pomaranče (Orange Cream Flavour; vsebuje npr. maltodekstrin (vsebuje glukozo), arabski gumi (E414), askorbinsko kislino (E300), butilhidroksianizol (E320).

### Izgled zdravila Zolmitriptan Teva in vsebina pakiranja

Zolmitriptan Teva 2,5 mg orodisperzibilne tablete so bele, okrogle in ploščate tablete s premerom 7,5 mm.

Zolmitriptan Teva 2,5 mg orodisperzibilne tablete so pakirane v odlepnih aluminijevih laminatnih pretisnih omotih, ki vsebujejo po 2, 3, 6 ali 12 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

### Proizvajalec

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN3000  
Malta

### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Češka	Zolmitriptan Actavis
Malta	Zolmiles
Poljska	Zolmiles
Slovenija	Zolmitriptan Teva 2,5 mg orodisperzibilne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 9. 2021.