

Navodilo za uporabo

Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg filmsko obložene tablete Zolmitriptan Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete zolmitriptan

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

1. Kaj je zdravilo Zolmitriptan Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zolmitriptan Sandoz vsebuje zolmitriptan in spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo triptani.

Zdravilo Zolmitriptan Sandoz se uporablja za zdravljenje migrenskega glavobola.

- Znake migrene lahko povzročajo razširitev krvnih žil v glavi. Zdravilo Zolmitriptan Sandoz domnevno zmanjša razširitev teh krvnih žil. To pomaga pri odpravljanju glavobola in drugih simptomov migrenskega napada, kot sta občutek slabosti in slabost (navzeja ali bruhanje) ter občutljivosti na svetlobo in zvoke.
- Zdravilo Zolmitriptan Sandoz deluje le, ko se je napad migrenskega glavobola že začel. Zdravilo ne bo preprečilo pojava napada.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zolmitriptan Sandoz

Ne jemljite zdravila Zolmitriptan Sandoz:

- če ste alergični na zolmitriptan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo okvarjeno delovanje ledvic.
- če ste v preteklosti imeli možgansko kap (cerebrovaskularni insult ali CVI) ali kratkotrajne znake podobne možganski kapi (tranzitorna ishemična ataka ali TIA).
- če imate zmerno ali močno zvišan krvni tlak, ali blago zvišan krvni tlak, ki NI nadzorovan z zdravili.

- če ste kadarkoli imeli bolezen srca, vključno s srčnim napadom, angino (bolečina v prsnem košu, ki jo povzroči telovadba ali napor) ali posebno vrsto bolečine v prsnem košu, ki je znana kot Prinzmetalova angina ali ste imeli s srcem povezane znake, kot sta zadihanost ali stiskanje v prsnem košu.
- če ste imeli težave z oskrbo nog s krvjo (periferna žilna bolezen).
- če jemljete katera koli druga zdravila za zdravljenje migrene, kot so ergotamin, zdravila ergotaminskega tipa (dihidroergotamin, metisergid) ali druga zdravila iz iste skupine zdravil, kot je zolmitriptan (npr. agoniste 5-HT_{1B/1D} receptorjev ali triptani, kot so sumatriptan, naratriptan ali rizatriptan) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Zolmitriptan Sandoz«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zolmitriptan Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- kateregakoli od spodaj naštetih dejavnikov tveganja za ishemične bolezni srca (slab pretok krvi v arterijah srca):
 - visok krvni tlak ali sladkorno bolezen,
 - visoko koncentracijo holesterola v krvi,
 - kadite,
 - ishemične bolezni srca v družinski zgodovini,
 - ste moški starejši od 40 let ali ženska v pomenopavzi,
- specifične težave povezane z načinom bitja srca (sindrom Wolff-Parkinson-White) ali določene druge tipe povezane z motnjami srčnega ritma,
- težave z ledvicami ali jetri,
- glavobol povezan z omotico, s težavami pri hoji, s pomankanjem koordinacije ali s šibkostjo v nogi ali roki.

Prosimo povejte zdravniku, če jemljete katera koli zdravila za zdravljenje depresije ali zdravilo rastlinskega izvora s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (za dodatne informacije glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Zolmitriptan Sandoz«).

Zdravilo Zolmitriptan Sandoz lahko privede do zvišanja krvnega tlaka. Če se vam krvni tlak preveč zviša, se pri vas lahko pojavijo znaki kot so glavobol, omotica ali zvonjenje v ušesih. Če imate takšne znake, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Če pre pogosto jemljete zdravilo Zolmitriptan Sandoz, se lahko razvije kronični glavobol. Če se to zgodi, morate o tem obvestiti zdravnika, ker bo morda potrebno, da prenehate jemati te tablete.

Zdravniku ali farmacevtu opišite svoje simptome. Zdravnik bo presodil ali imate migreno. **Zdravilo Zolmitriptan Sandoz smete jemati samo za napad migrene. Zdravila Zolmitriptan Sandoz se ne sme uporabljati za zdravljenje drugih glavobolov, ki so lahko posledica hujših stanj.**

Zdravilo Zolmitriptan Sandoz ni priporočeno za bolnike starejše od 65 let. Če ste starejši od 65 let, vam bo zdravnik svetoval ali smete jemati te tablete.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Zolmitriptan Sandoz ni priporočeno za uporabo pri bolnikih mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Zolmitriptan Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

NE jemljite zdravila Zolmitriptan Sandoz z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje migrene, kot so:

- druga zdravila iz iste skupine zdravil kot je zolmitriptan, (npr. agoniste receptorjev 5-HT_{1B/1D} ali triptane, na primer sumatriptan, naratriptan ali rizatriptan).
Če jemljete druge triptane kot zdravilo Zolmitriptan Sandoz, naredite 24-urni presledek preden vzamete zdravilo Zolmitriptan Sandoz.
Po jemanju zdravila Zolmitriptan Sandoz naredite 24-urni presledek, preden vzamete druge triptane kot zdravilo Zolmitriptan Sandoz.
- zdravila ergotaminskega tipa, kot so ergotamin, dihidroergotamin ali metisergid. Pred jemanjem teh zdravil morate počakati, da mine najmanj 6 ur od jemanja zdravila Zolmitriptan Sandoz. Med prenehanjem jemanja zdravil ergotaminskega tipa in začetkom jemanja zdravila Zolmitriptan Sandoz pa mora preteči najmanj 24 ur.

Posvetujte se z zdravnikom glede napotkov in tveganj pri jemanju tega zdravila, če jemljete tudi

- zdravila za zdravljenje depresije:
 - zaviralce monoaminskih oksidaz - (MAO) A inhibitorji, kot je moklobemid,
 - zdravila, ki se imenujejo selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI-ji), kot so sertralin, escitalopram, fluoksetin in fluvoksamin,
 - zdravila, ki se imenujejo neselektivni zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRI-ji), kot sta venlafaksin in duloksetin,
- cimetidin (za zdravljenje težav pri prebavi ali želodčnih razjed),
- kinolonske antibiotike (kot je ciprofloksacin),
- zeliščne pripravke s šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Sočasno jemanje teh pripravkov z zdravilom Zolmitriptan Sandoz lahko poveča verjetnost za pojav neželenih učinkov. Sočasno jemanje zdravila Zolmitriptan Sandoz in šentjanževke ni priporočljivo.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali, če načrtujete zanositev. Če ste noseči, smete vzeti zdravilo Zolmitriptan Sandoz samo, če je zdravnik presodil, da je to nedvoumno potrebno.

Če dojite, se morate preden vzamete to zdravilo posvetovati z zdravnikom. Dojenju se morate izogibati še v obdobju znotraj 24 ur po jemanju zdravila Zolmitriptan Sandoz.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Sama migrena ali jemanje zdravila Zolmitriptan Sandoz lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zaspanost. Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo, so poročali tudi o omotici. Če se pri vas pojavijo ti učinki, morate preveriti svoje sposobnosti za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Zolmitriptan Sandoz filmsko obložene tablete vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Zolmitriptan Sandoz

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

Zdravilo Zolmitriptan Sandoz lahko vzamete takoj ob nastopu migrenskega glavobola. Zdravilo lahko vzamete tudi med napadom.

Priporočeni odmerek je ena 2,5 mg tableta.

Zdravnik se bo odločil, kateri odmerek zdravila je primeren za vas. Pomembno je, da zdravilo jemljete tako, kot vam je naročil zdravnik.

Za lajšanje večine migrenskih napadov zadošča en odmerek (ena tableta) zdravila Zolmitriptan Sandoz, toda če se vaš migrenski napad po eni tableti ne olajša, **NE VZEMITE** druge tablete za zdravljenje istega migrenskega napada, ker je le malo verjetno, da bi vam koristila.

Posvetujte se z zdravnikom, če tablete ne zagotovijo zadostnega učinka za zdravljenje migrene. Zdravnik se bo morda odločil, da poveča odmerek na 5 mg ali spremeni vaše zdravljenje.

Če imate **ŠE EN** migrenski napad v 24. urah po prvem napadu, lahko vzamete naslednjo tableto zdravila Zolmitriptan Sandoz, vendar ne vzemite več kot 2 tableti v obdobju 24 ur.

Če vam je zdravnik predpisal tablete v odmerku 2,5 mg, je največji dnevni odmerek 5 mg.

Če vam je zdravnik predpisal tablete v odmerku 5 mg, je največji dnevni odmerek 10 mg.

Med dvema odmerkoma naj vedno pretečeta najmanj 2 uri.

Način uporabe

Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.

Zdravilo Zolmitriptan Sandoz lahko vzamete s hrano ali brez nje. To ne vpliva na delovanje zdravila Zolmitriptan Sandoz.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zolmitriptan Sandoz, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Zolmitriptan Sandoz, kot vam je predpisal zdravnik, se posvetujte z zdravnikom ali se nemudoma odpravite v najbližjo bolnišnico. S sabo vzemite to zdravilo.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi karkoli od spodaj navedenega, prenehajte z jemanjem zdravila in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

To so redki, vendar resni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, včasih zelo hude, vključno z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika in grla, kar lahko povzroči težave z dihanjem, govorom ali požiranjem.

To so zelo redki, vendar resni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- bolečina v prsih, stiskanje v prsih ali žrelu, zadihanost ali drugi znaki povezani s srčnim napadom;
- šibkost ali ohromelost okončin ali obraza, težave z govorjenjem, ki lahko kažejo na možgansko kap (glejte konec tega poglavja);
- krč (zoženje) žil v črevesu, kar lahko povzroči poškodbo črevesa. Občutite lahko bolečino v želodcu ali opazite krvavo drisko;

- sindrom, ki se imenuje “serotoninski sindrom”, ki ga označujejo koma, nestabilen krvni tlak, izjemno visoka telesna temperatura, odsotnost mišične koordinacije, razdraženost in halucinacije.

Drugi možni neželeni učinki

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

- glavobol,
- mravljinčenje, povečana občutljivost kože,
- občutek zaspanosti, omotice ali toplote,
- občutek nerednega ali hitrega srčnega utripa,
- slabost (občutek slabosti), bruhanje, bolečine v želodcu,
- suha usta,
- šibkost mišic ali bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti,
- teža, stiskanje, bolečine ali tiščanjev žrelu, vratu, rokah in nogah ali prsnem košu,
- težave pri požiranju.

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

- hitro bitje srca,
- rahlo zvišan krvni tlak ali kratkotrajno visok krvni tlak,
- povečano izločanje vode (urina) ali povečanje pogostnosti uriniranja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- srbeči izpuščaj (urtikarija).

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

- nenadna, nujna potreba po uriniranju.

Kot pri drugih zdravilih iz tega razreda, so zelo redko poročali o srčnem infarktu in možganski kapi. Večina teh dogodkov se je pojavila pri bolnikih z dejavniki tveganja za bolezni srca in krvnih žil (visok krvni tlak, sladkorna bolezen, kajenje ter bolezni srca ali kapi v družinski zgodovini).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zolmitriptan Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Sandoz

- Zdravilna učinkovina je zolmitriptan.
Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg filmsko obložene tablete:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg zolmitriptana.
Zolmitriptan Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg zolmitriptana.
- Pomožne snovi so:
 - *Jedro tablete*: brezvodna laktoza - za dodatne informacije glejte konec poglavja 2, brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, krospovidon in magnezijev stearat.
 - *Obloga tablete*: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol, rumeni železov oksid E172, rdeči železov oksid E172 (samo v 5 mg tabletah), titanov dioksid E171 in smukec.

Izgled zdravila Zolmitriptan Sandoz in vsebina pakiranja

Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »ZMT 2.5« na eni strani.

Zolmitriptan Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete so roza, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »ZMT 5« na eni strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v aluminijški pretisni omot po 2, 3, 4, 6, 12 ali 18 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Zolmitriptan Sandoz

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

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

Belgija:	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten Zolmitriptan Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Francija	ZOLMITRIPTAN Sandoz 2,5 mg, comprimé pelliculé
Norveška	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg filmdrasjert tablett Zolmitriptan Sandoz 5 mg filmdrasjert tablett
Slovenija	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg filmsko obložene tablete Zolmitriptan Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete
Nizozemska	Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten Zolmitriptan Sandoz tablet 5 mg, filmomhulde tabletten
Velika Britanija	Zolmitriptan 2.5 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.07.2015