

NAVODILO ZA UPORABO

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

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

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

Zdravilo Zolmitriptan Actavis se uporablja za zdravljenje migrenskega glavobola.

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

Zdravilo Zolmitriptan Actavis 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 Actavis

Ne jemljite zdravila Zolmitriptan Actavis

- če ste alergični na zolmitriptan ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate visok krvni tlak,
- če ste kadarkoli 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 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 Actavis ", 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 Actavis se posvetujte se 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 kadarkoli 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 Actavis " v nadaljevanju tega poglavja).

Če se zdravilo Zolmitriptan Actavis 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.

Če greste v bolnišnico, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Zolmitriptan Actavis.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Zolmitriptan Actavis ni priporočljivo za bolnike mlajše od 18.

Starostniki

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

Tako kot velja tudi za druga zdravila proti migreni, lahko pretirana uporaba zdravila Zolmitriptan Actavis 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 zdravilo Zolmitriptan Actavis, da boste odpravili te težave.

Druga zdravila in zdravilo Zolmitriptan Actavis

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 Actavis in za jemanjem zdravila Zolmitriptan Actavis 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 Actavis in po uporabi zdravila Zolmitriptan Actavis 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 Actavis verjetnejši.

Zdravilo Zolmitriptan Actavis skupaj s hrano in pijačo

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

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 Actavis med nosečnostjo škoduje.

Ne dojite 24 ur potem, ko ste vzeli zdravilo Zolmitriptan Actavis.

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

Zdravilo Zolmitriptan Actavis vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Zolmitriptan Actavis

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

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

Priporočeni odmerek je 2,5 mg zolmitriptana ali ena 5-mg tableta (5 mg zolmitriptana). Za manjši, 2,5-mg odmerek zolmitriptana je na voljo oblika s primernejšo vsebnostjo zdravilne učinkovine.

Če imate po 2 urah še migreno **ali** če se ta ponovi v 24 urah, lahko vzamete še eno tableto.

Če vam tableta ne prinese zadostnega olajšanja migrene, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda 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 2,5 mg zolmitriptana, je največji dnevni odmerek ena 5-mg tableta (5 mg zolmitriptana). Če vam je zdravnik predpisal 5-mg tableto (5 mg zolmitriptana), sta največji dnevni odmerek dve 5-mg tableti (10 mg zolmitriptana).

Tableto zaužijte z nekaj vode.

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

Če ste vzeli več zdravila Zolmitriptan Actavis, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali takoj pojdite v najbližjo bolnišnico. Zdravilo Zolmitriptan Actavis vzemite s seboj.

V primeru zaužitja prevelikega števila 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.

Pogosti neželeni učinki (pojavi 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 prsni

Občasni neželeni učinki (pojavi 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)

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

- Alergijske/preobčutljivostne reakcije, vključno z dvignjenim izpuščajem (koprivnica) in otekanjem obraza, ust, ustnic, jezika in žrela. Če mislite, da vam zdravilo Zolmitriptan Actavis povzroča alergijsko reakcijo, **ga neahajte uporabljati in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

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

- Angina pectoris (bolečina v prsnem košu, ki jo pogosto sproži telesna obremenitev), srčni infarkt ali spazem srčnih žil. Če po uporabi zdravila Zolmitriptan Actavis občutite bolečino v prsnem košu ali težko dihanje, **se posvetujte z zdravnikom in zdravila Zolmitriptan Actavis ne vzemite več.**
- Zoženje žil v črevesu, ki lahko povzroči poškodbo črevesa. Pojavijo se lahko bolečine v trebuhu ali krvava driska. Če se to zgodi, **se posvetujte z zdravnikom in zdravila Zolmitriptan Actavis ne vzemite več.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku 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 Actavis

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zolmitriptan Actavis

- Zdravilna učinkovina je zolmitriptan. Zolmitriptan Actavis filmsko obložene tablete vsebujejo 5 mg zolmitriptana.
- Pomožne snovi so: jedro tablete: laktoza (brezvodna), mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat; filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), polidekstroza, smukec, maltodekstrin, nasičeni srednjeveržni trigliceridi, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Zolmitriptan Actavis in vsebina pakiranja

Zolmitriptan Actavis 5 mg filmsko obložene tablete so svetlorožnate, okrogle, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) tablete z vtisnjeno oznako "ZL 5" na eni strani.

Zdravilo Zolmitriptan Actavis 5 mg je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 3, 6, 12 ali 18 filmsko obloženih 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

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
Islandija

Izdelovalec

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

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

Bolgarija	Zolmiles 5 mg
Češka	Zolmiles 5 mg
Danska	Zolmiles
Madžarska	Zolmiles 5 mg
Islandija	Zolmitriptan Actavis 5 mg
Litva	Zolmitriptan Actavis 5 mg plévele dengtos tabletés
Malta	Zolmiles
Slovenija	Zolmitriptan Actavis 5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.10.2014