

## NAVODILO ZA UPORABO

### ZOMIG 2,5 mg filmsko obložene tablete zolmitriptan

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO ZOMIG IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Zomig vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano zolmitriptan. Spada v skupino zdravil, imenovanih triptani. Ta zdravila delujejo na možgane in žile, vpletene v pojav migrenskih glavobolov. Ustavijo tudi širjenje bolečine iz prizadetih žil.

Zdravilo Zomig uporabljamo za zdravljenje napadov migrene. Zdravilo Zomig deluje le, ko se je napad že začel, ne preprečuje pa pojavljanja napadov.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZOMIG**

#### **Ne jemljite zdravila Zomig če:**

- ste alergični na (preobčutljivi za) zolmitriptan ali katerokoli sestavino zdravila (glejte poglavje 6. Dodatne informacije)
- ste kdaj 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 kakšne simptome, povezane s srcem (npr. težko dihanje ali tiščanje v prsih)
- ste imeli možgansko kap ali simptome podobne možganski kapi, ki so minili v nekaj dneh (prehoden ishemičen napad ali TIA)
- imate visok krvni tlak
- imate hudo okvaro ledvic
- jemljete še kakšna druga zdravila proti migreni (npr. ergotamin, derivate ergotamina vključno z metisegridom) ali druge triptane. Za dodatne informacije glejte podpoglavje Jemanje drugih zdravil, spodaj.

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

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Zomig**

Pred uporabo zdravila Zomig se posvetujte s svojim zdravnikom, če:

- vas ogroža ishemična bolezen srca (slab pretok krvi skozi srčne arterije). Vaša ogroženost je večja, če kadite, imate visok krvni tlak, zvišan holesterol ali sladkorno bolezen, ali če ima ishemično bolezen srca kdo v vaši družini.

- imate glavobole, ki niso podobni običajnim migrenskim glavobolom
- so vam povedali, da imate Wolff-Parkinson-Whitov sindrom (nepravilen srčni ritem)
- ste kdaj imeli težave z jetri
- jemljete zdravila za zdravljenje depresije. Za dodatne informacije glejte podpoglavje Jemanje drugih zdravil, spodaj.

Če ste bili sprejeti v bolnišnico, povejte medicinskemu osebju, da jemljete zdravilo Zomig.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

#### Zdravila proti migreni:

- druga zdravila za zdravljenje migrenskih napadov (triptani)
- če ste vzeli zdravilo, ki vsebuje ergotamin ali ergotaminska zdravila (npr. dihidroergotamin ali metisegrid), morate pred jemanjem zdravila Zomig vedno počakati 24 ur
- ergotamina ali dihidroergotamina ne smete jemati še 6 ur po jemanju zdravila Zomig.

#### Zdravila proti depresiji:

- moklobemid ali fluvoksamin
- selektivni zaviralec prevzema serotonina (SSRI)
- zaviralec prevzema serotonina in noradrenalina (SNRI), kot sta venlafaksin, duloksetin.

#### Druga zdravila:

- cimetidin (pri slabi prebavi ali želodčnih razjedah)
- katerega izmed kinolonskih antibiotikov (npr. ciprofloksacin).

Tveganje za pojav neželenih učinkov je lahko povečano, če jemljete zdravila naravnega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če hkrati z zdravilom Zomig jemljete še katero drugo zdravilo. Nekatera od njih lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Zomig ali pa zdravljenje z zdravilom Zomig vpliva nanje. Glejte tudi podpoglavje »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Zomig«.

### **Uporaba zdravila Zomig skupaj s hrano in pijačo**

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

### **Nosečnost in dojenje**

Ni znano, ali jemanje zdravila Zomig med nosečnostjo škoduje. Preden vzamete zdravilo Zomig, morate zdravniku povedati, če ste noseči ali če poskušate zanositi.

Ne dojite 24 ur potem, ko ste vzeli zdravilo Zomig.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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

Vaša sposobnost odzivanja je lahko med napadom migrene začasno zmanjšana. To morate upoštevati, ko vozite, delate z orodji ali upravljate s stroji.

Ni verjetno, da bi zdravilo Zomig vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila, delo s stroji ali upravljanje strojev. Vendar je najbolje, če počakate, da boste videli, kako zdravilo Zomig vpliva na vas, preden se lotite teh dejavnosti.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zomig**

Tablete vsebujejo laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenesete oz. ne prebavljate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za nekatere sladkorje), se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZOMIG**

Pri jemanju zdravila Zomig natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vaš zdravnik bo določil odmerek, ki je primeren za vas. Tablete morate vzeti takoj, ko občutite prve znake migrenskega glavobola, lahko pa jih vzamete tudi med napadom.

Običajen odmerek za zdravljenje napada migrene je ena 2,5-mg tableta. Tableto pogoltnite celo z nekaj vode. Če so simptomi migrene v začetku ublaženi, a se pozneje vrnejo, lahko ponovno vzamete odmerek, vendar ne prej kot v 2 urah po prvem odmerku. Če vam ti tableti ne olajšata migrene, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo odmerek morda povečal na 5 mg ali pa vam bo zdravljenje spremenil.

Predpisanega odmerka ne smete prekoračiti. Ne vzemite več kot dveh odmerkov na dan.

Zdravilo Zomig ni priporočljivo za osebe, ki so mlajše od 18 in starejše od 65 let, saj so izkušnje z zdravljenjem teh skupin bolnikov še omejene.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zomig, kot bi smeli**

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov, a pri več kot 1 od 100 bolnikov):

- izguba občutka za dotik. Mravljinčenje v prstih rok in nog. Občutljivost kože na dotik.
- občutek zaspanosti, omotice, toplote,
- glavobol,
- neenakomerno bitje srca,
- občutek slabosti, bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- suha usta,
- šibkost mišic ali bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti,
- občutek težkih rok in nog, občutek tiščanja v prsnem košu, grlu, vratu ali rokah in nogah.

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, a pri več kot 1 od 1.000 bolnikov):

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

**Redki neželeni učinki** (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, a pri več kot 1 od 10.000 bolnikov):

- alergijske/preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščajem (koprivnica) in otekanjem obraza, ustnic, jezika in žrela. Če mislite, da vam zdravilo Zomig povzroča alergijsko reakcijo, **ga nehaite jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000):

- angina pectoris (bolečina v prsnem košu, ki jo pogosto sproži telesna obremenitev), srčni infarkt ali zoženje srčnih žil. Če po uporabi zdravila Zomig občutite bolečino v prsnem košu ali težko dihate, **se posvetujte z zdravnikom in zdravila Zomig 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 Zomig ne vzemite več.**
- urgentna potreba po uriniranju.

Tako kot velja tudi za druga zdravila proti migreni, lahko daljša uporaba zdravila Zomig povzroči vsakodnevne glavobole ali poslabšanje migrenskih glavobolov. Če se vam zdi, da se vam je to zgodilo, morate povedati zdravniku. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Zomig.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZOMIG

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Zomig ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Zomig

Zdravilna učinkovina je zolmitriptan. Vsaka filmsko obložena tableta Zomig vsebuje 2,5 mg zolmitriptana.

Pomožne snovi so: brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 400 in 8000, rumeni železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171).

### Izgled zdravila Zomig in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Zomig 2,5 mg so rumene barve, okrogle in označene s črko "Z" na eni strani. Pakirane so v pretisnih omotih, ki vsebujejo 3 ali 6 tablet.

### Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

AstraZeneca UK Limited  
2 Kingdom Street  
London, W2 6BD  
Velika Britanija

**Izdelovalec**

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire,  
SK10 2NA  
Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited  
Podružnica v Sloveniji  
Verovškova ulica 55  
1000 Ljubljana  
Tel: 01 51 35 600  
Fax: 01 51 35 635

Navodilo je bilo odobreno: 29.11.2010

Navedene blagovne znamke so last skupine podjetij AstraZeneca.

© AstraZeneca 2005-2011