

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zolmitriptan STADA 2,5 mg smeltetabletter

zolmitriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zolmitriptan STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolmitriptan STADA
3. Sådan skal du tage Zolmitriptan STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zolmitriptan Stada indeholder zolmitriptan og tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder triptaner.

Zolmitriptan Stada anvendes til behandling af migrænehovedpine.

- Migrænesymptomer kan skyldes udvidelse af blodkar i hovedet. Zolmitriptan hjælper med at reducere udvidelsen af blodkarrene. Dette hjælper med at fjerne hovedpinen og andre symptomer på et migræneanfald, som følelsen af eller at være syg (kvalme eller opkastning) samt at være følsom overfor lys og lyd.
- Zolmitriptan STADA virker kun, når hovedpinen er startet. Det vil ikke forhindre dig i at få et anfald.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZOLMITRIPTAN STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zolmitriptan STADA

- hvis du er allergisk overfor zolmitriptan, menthol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolmitriptan Stada angivet i punkt 6.
- hvis du har forhøjet blodtryk.

- hvis du har haft hjerteproblemer, inklusive et hjerteanfald, angina pectoris (brystsmerter forårsaget af motion eller anstrengelse), Prinzmetal's angina (brystsmerter ved hvile) eller har haft hjerterelaterede symptomer som f.eks. kortåndethed eller trykken for brystet.
- hvis du har haft en hjerneblødning eller kortvarige symptomer på hjerneblødning (transient, iskæmisk anfald eller TIA).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du samtidig tager følgende lægemidler for migræne (f.eks. ergotamin eller lægemidler af ergot-typen som dihydroergotamin og methysergid) eller andre triptan lægemidler mod migræne. Se punktet nedenfor: "Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan STADA" for yderligere information.

Hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig, så kontakt din læge eller apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zolmitriptan STADA, hvis:

- du har risiko for iskæmisk hjertesygdom (svigtende blodtilførsel til hjertets pulsårer). Risikoen er større, hvis du ryger, har højt blodtryk, forhøjet kolesterol i blodet, sukkersyge eller hvis nogen i din familie har iskæmisk hjertesygdom.
- du har fået at vide, at du har Wolff-Parkinson-White syndrom (uregelmæssig hjerterytme).
- du har haft leverproblemer.
- du har hovedpiner, som ikke minder om dine sædvanlige migrænehovedpiner.
- du tager lægemidler til behandling af depression (se "Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan STADA" senere i dette afsnit).

Hvis du tager på hospitalet bør du fortælle, at du tager Zolmitriptan STADA.

Zolmitriptan STADA anbefales ikke til personer under 18 år eller over 65 år.

Som for andre migrænebehandlinger kan overforbrug af Zolmitriptan STADA føre til daglige hovedpiner eller medføre, at din migrænehovedpine forværres. Kontakt din læge, hvis du mener, at det er tilfældet for dig. Det er måske nødvendigt at afslutte behandlingen med Zolmitriptan STADA for at forbedre dette.

Brug af anden medicin sammen med Zolmitriptan STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du bør specielt kontakte lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

Lægemidler mod migræne

- Hvis du tager andre triptaner end Zolmitriptan STADA, skal du vente 24 timer, inden du tager Zolmitriptan STADA.
- Efter du har taget Zolmitriptan STADA, skal du vente 24 timer, inden du tager andre triptaner end Zolmitriptan STADA.
- Hvis du tager lægemidler, der indeholder ergotamin eller lægemidler af ergot-typen (som dihydroergotamin eller methysergid), skal du vente 24 timer, inden du tager Zolmitriptan STADA.
- Efter du har taget Zolmitriptan STADA, skal du vente 6 timer, inden du tager ergotamin eller lægemidler af ergot-typen.

Lægemidler mod depression

- Moclobemid eller Fluvoxamin.
- Lægemidler, som kaldes SSRI'er (serotonin-genoptags-hæmmere)

- Lægemidler, som kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalin-genoptags-hæmmere) som venlafaxin, duloxetin.

Andre lægemidler

- Cimetidin (til behandling af sure opstød og mavesår).
- Quinolon antibiotika (som ciprofloxacin).

Bivirkninger kan optræde hyppigere, hvis du sammen med Zolmitriptan STADA tager naturlægemidlet Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Brug af Zolmitriptan STADA sammen med mad og drikke

Du kan tage Zolmitriptan STADA med eller uden mad. Det påvirker ikke den måde, Zolmitriptan STADA virker på.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Det er ikke klarlagt, om anvendelse af Zolmitriptan STADA under graviditet er skadelig. Hvis du er gravid, skal du fortælle det til din læge, inden du begynder at tage Zolmitriptan STADA.
- Du må ikke amme indenfor 24 timer efter, du har taget Zolmitriptan STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Under et migræneanfald kan din reaktionsevne være langsommere end normalt. Husk dette, når du kører bil eller betjener værktøj eller maskiner.
- Zolmitriptan STADA påvirker sandsynligvis ikke evnen til at køre bil eller betjene værktøj og maskiner. Du bør dog vente og se, hvordan Zolmitriptan påvirker dig, inden du udfører disse aktiviteter.

Zolmitriptan STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. smeltetablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOLMITRIPTAN STADA

Tag altid Zolmitriptan STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du kan tage Zolmitriptan STADA, så snart en migrænehovedpine begynder. Du kan også tage det, så snart et anfald er på vej.

- Den sædvanlige dosis er en tablet (2,5 mg).
- Læg tableten på din tunge, hvor den vil opløses og blive sunket sammen med spyt. Du behøver ikke drikke vand for at sluge din tablet.
- Du kan tage en tablet mere, hvis migrænen stadig er der efter to timer **eller** den vender tilbage indenfor 24 timer.

Hvis tabletterne ikke har hjulpet dig nok under et migræneanfald, skal du fortælle det til din læge. Din læge kan øge din dosis til 5 mg eller ændre din behandling.

Du må ikke tage mere end den dosis, din læge har ordineret.

- Tag ikke flere end to doser daglig. Hvis din læge har ordineret 2,5 mg (1 tablet), er den maksimale, daglige dosis 5 mg (2 tabletter).

Hvis du har taget for mange Zolmitriptan STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zolmitriptan STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Husk at medbringe pakningen og de resterende tabletter.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Zolmitriptan STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af nedenstående symptomer kan være en del af selve migræneanfaldet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Unormal følelse som prikken eller stikken i dine fingre, tæer eller hud, eller hud, som er følsom overfor berøring.
- Søvnighed, svimmelhed eller varmekølelse.
- Hovedpine.
- Uregelmæssig hjerterytme.
- Kvalme, opkastning.
- Mavesmerter.
- Mundtørhed.
- Muskelsvaghed eller muskelsmerter.
- Følelse af svaghed.
- Tyngdefornemmelse eller følelse af tæthed, smerter eller tryk på svælg, hals, nakke, arme, ben eller bryst.
- Synkebesvær.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Meget hurtig hjerterytme.
- Lettere forhøjet blodtryk.
- Øget urinnmængde eller hyppigere vandladning.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Allergiske reaktioner inklusive kløende udslæt (nældefeber) og hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og svælg. Hvis du tror, at Zolmitriptan STADA giver dig en allergisk reaktion, skal du **stoppe med at bruge det og kontakte din læge øjeblikkeligt**.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Angina (smerter i brystet, ofte udløst af bevægelse), hjerteanfald eller kramper i hjertets blodårer. Hvis du bemærker brystmerter eller kortåndethed efter du har taget Zolmitriptan STADA, skal du **kontakte din læge og stoppe med at tage Zolmitriptan STADA**.
- Kramper i blodårerne i maven, som kan forårsage skader i maven. Du kan få mavesmerter eller blodig diarré. Hvis dette sker, skal du **kontakte din læge og stoppe med at tage Zolmitriptan STADA**.
- Pludselig vandladningstrang.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zolmitriptan STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zolmitriptan STADA indeholder:

Det aktive stof er zolmitriptan.

En Zolmitriptan STADA 2,5 mg smeltetablet indeholder 2,5 mg zolmitriptan.

De øvrige ingredienser er:

- Mannitol (Ph.Eur.)
- Maltodextrin
- Mikrokrystallinsk cellulose
- Crospovidon type A
- Natriumhydrogenkarbonat
- Citronsyre
- Kolloid silica, vandfri
- Saccharinnatrium
- Magnesiumstearat
- Mentholaroma (maltodextrin, naturlig menthol, modificeret majsstivelse)

Udseende og pakningsstørrelser

Zolmitriptan STADA smeltetabletter er hvide, runde og flade tabletter med buede kanter.

Zolmitriptan STADA smeltetabletter er pakket i aluminium/aluminium blister indeholdende 2, 3, 6, 12 eller 24 tabletter eller 2x1, 3x1, 6x1, 12x1 og 24x1 tabletter i perforeret unidose blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2021