

Bipacksedel: Information till användaren

## **Zolmitriptan Rivopharm**

2,5 mg och 5 mg filmdragerade tabletter  
zolmitriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zolmitriptan Rivopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmitriptan Rivopharm
3. Hur du använder Zolmitriptan Rivopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolmitriptan Rivopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# **1. Vad Zolmitriptan Rivopharm är och vad det används för**

Zolmitriptan Rivopharm innehåller zolmitriptan och tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zolmitriptan Rivopharm används för att behandla migrän.

Migränsymtom kan bero på vidgning av blodkärlen i huvudet. Zolmitriptan Rivopharm anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken och andra symtom på ett migränanfall försvinner, t.ex. känsla av illamående eller illamående (kvaljningar eller kräkningar) och känslighet för ljus och ljud. Zolmitriptan Rivopharm fungerar bara när ett migränanfall har startat. Läkemedlet förhindrar inte att du får ett anfall.

Zolmitriptan som finns i Zolmitriptan Rivopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmitriptan Rivopharm**

### **Använd inte Zolmitriptan Rivopharm**

- om du är allergisk mot zolmitriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har högt blodtryck.

- om du någon gång har haft hjärtproblem, inklusive en hjärtinfarkt, angina (bröstsmärta orsakad av motion eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstsmärta som kommer i vila) eller har haft hjärtrelaterade symtom som andfåddhet eller tryck över bröstet.
- om du har cirkulationsproblem (begränsat blodflöde i benen eller armarna).
- om du har haft en stroke eller kortvariga symtom som liknar en stroke (transitorisk ischemisk attack eller TIA).
- om du har svåra njurproblem.
- om du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (t.ex. ergotamin eller ergotaminliknande läkemedel som dihydroergotamin och metysergid) eller andra läkemedel med triptaner mot migrän. Se avsnittet nedan: "Andra läkemedel och Zolmitriptan Rivopharm" för ytterligare information.

Om du är osäker på om detta gäller dig, tala med läkaren eller apotekspersonal.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zolmitriptan Rivopharm

- om du tillhör riskgruppen för att få en ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i hjärtats artärer). Risken är större om du röker, har högt blodtryck, höga kolesterolvärden, diabetes eller om någon i din familj har ischemisk hjärtsjukdom.
- om du har fått veta att du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (en typ av avvikande hjärtslag).
- om du någonsin har haft leverproblem.
- om du har huvudvärk som inte liknar din vanliga migränhuvudvärk.

- om du tar några läkemedel för behandling av depression (se "Andra läkemedel och Zolmitriptan Rivopharm" nedan i detta avsnitt).

När du tar Zolmitriptan Rivopharm samtidigt med SSRI- eller SNRI-preparat, som används för behandling av depression, finns det risk att du utvecklar ett så kallat serotonergt syndrom. Symtomen kan vara svåra och omfattar frossa, överreaktiva reflexer, illamående, feber, svettning, delirium, mental förvirring och koma. Om du tar den här kombinationen ska läkaren kontrollera dig noggrant, speciellt i början av behandlingen, när doserna ökas eller om ett annat serotonergt läkemedel läggs till. Om du drabbas av något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Precis som annan migränbehandling kan användning av för mycket zolmitriptan orsaka daglig huvudvärk eller förvärra migränen. Fråga läkaren om du tror att detta gäller dig. Du kanske måste sluta ta zolmitriptan för att komma till rätta med problemet.

Om du åker till sjukhus, tala om för vårdpersonalen att du tar Zolmitriptan Rivopharm.

### **Barn och ungdomar**

Zolmitriptan Rivopharm rekommenderas inte för personer under 18.

### **Äldre**

Zolmitriptan Rivopharm rekommenderas inte för personer över 65 år.

## **Andra läkemedel och Zolmitriptan Rivopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller framförallt om du tar något av följande läkemedel:

### *Läkemedel mot migrän*

- om du tar andra läkemedel än Zolmitriptan Rivopharm tillhörande gruppen triptaner bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Rivopharm.
- om du tar läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminliknande läkemedel (t.ex. dihydroergotamin eller metysergid), låt det gå ett dygn innan du tar Zolmitriptan Rivopharm och
- låt det gå 6 timmar efter att du har tagit Zolmitriptan Rivopharm innan du tar ergotamin eller ergotaminliknande läkemedel.

### *Läkemedel mot depression (se även "Varningar och försiktighet" ovan)*

- moklobemid eller fluvoxamin.
- läkemedel som kallas SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare).
- läkemedel som kallas SNRI-preparat (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare), t.ex. venlafaxin och duloxetin.

### *Övriga läkemedel*

- cimetidin (för matsmältning eller magsår).
- kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin).

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) är det mer troligt att du får biverkningar av Zolmitriptan Rivopharm.

## **Intag av Zolmitriptan Rivopharm med mat och dryck**

Du kan ta Zolmitriptan Rivopharm med eller utan mat. Det påverkar inte effekten av Zolmitriptan Rivopharm.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om det är skadligt att ta Zolmitriptan Rivopharm under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller försöker bli gravid innan du tar Zolmitriptan Rivopharm.

Amma inte under ett dygn (24 timmar) efter att du har tagit Zolmitriptan Rivopharm.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Under ett migränanfall kan dina reaktioner vara långsammare än vanligt. Kom ihåg detta när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Det är inte troligt att Zolmitriptan Rivopharm påverkar bilkörning eller användning av verktyg eller maskiner.

Det är dock bäst att vänta och se hur Zolmitriptan Rivopharm påverkar dig innan du utför dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Zolmitriptan Rivopharm innehåller laktos**

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel

## **3. Hur du använder Zolmitriptan Rivopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kan ta Zolmitriptan Rivopharm så snart migränanfallet börjar. Du kan också ta det när ett anfall är på gång.

Rekommenderad dos är en tablett (antingen 2,5 mg eller 5 mg).

Du kan ta ytterligare en tablett om migränen kvarstår efter två timmar **eller** om den återkommer inom 24 timmar.

Tala om för läkaren om tabletterna inte ger tillräcklig lindring mot migränen. Läkaren kan öka dosen till 5 mg zolmitriptan eller ändra behandlingen.

Ta inte mer än den dos som ordinerats.

Ta inte mer än två doser under ett dygn. Om du har blivit ordinerad en tablett à 2,5 mg är den maximala dosen 5 mg. Om du har blivit ordinerad en tablett à 5 mg, är den maximala dosen 10 mg.

Svälj tabletten med ett glas vatten.

## **Om du använt för stor mängd av Zolmitriptan Rivopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta Zolmitriptan Rivopharm med dig.

Om du har tagit för många tabletter kan symtomen eventuellt innebära att du blir dåsig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa av de symtom som nämns nedan kan vara en del av själva migränanfallet.

**Om du får någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda Zolmitriptan Rivopharm och kontakta omedelbart läkare:**

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Allergiska reaktioner inklusive kliande utslag (nässelfeber) och svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och hals.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- Angina (bröstsmärta, ofta i samband med motion), hjärtinfarkt eller spasm i hjärtats blodkärl. Du kan märka bröstsmärta och andfåddhet.
- Spasm i tarmkanalens blodkärl, som kan leda till skada på tarmkanalen. Du kan märka magsmärta eller blodig diarré.

Andra möjliga biverkningar kan förekomma:

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Avvikande sinnesförmimmelser som stickningar i fingrar och tår eller hud som är känslig vid beröring
- Känsla av sömnhet, yrsel eller värme
- Huvudvärk
- Ojämna hjärtslag
- Känsla av illamående, kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet
- Svårigheter att svälja
- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Svaghetskänsla
- Tyngdkänsla, åtstramning, smärta eller tryck i hals, nacke, armar, ben eller bröstorg

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Mycket snabba hjärtslag
- Lätt förhöjt blodtryck
- Ökad urinmängd eller ökat behov att kissa

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- Plötsligt akut behov att kissa

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läke-medelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Zolmitriptan Rivopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är zolmitriptan. Zolmitriptan Rivopharm filmdragerade tabletter innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.
- Övriga innehållsämnen är, tablettkärna: laktos (vattenfri), mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat; tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), polydextros, talk, maltodextrin, triglycerider, medellångkedjiga, gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172), (endast 2,5 mg) eller röd järnoxid (E172) (endast 5 mg).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Zolmitriptan Rivopharm 2,5 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa tabletter med "ZL 2.5" präglad på ena sidan. Zolmitriptan Rivopharm 5 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, runda, bikonvexa tabletter med "ZL 5" präglad på ena sidan.

Zolmitriptan Rivopharm 2,5 mg och 5 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 3, 6, 12 eller 18 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road

Sandyford, Dublin 18

Irland

*Tillverkare:*

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZIN3000

Malta

**Ombud:**

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

info@sanoswiss.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-26