

Bipacksedel: Information till användaren

Zolmitriptan STADA

5 mg munsönderfallande 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 STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmitriptan STADA
3. Hur du använder Zolmitriptan STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zolmitriptan STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolmitriptan STADA är och vad det används för

Zolmitriptan Stada innehåller zolmitriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zolmitriptan Stada används för behandling av huvudvärken under en migränattack.

- Migränsymtom orsakas troligen av en vidgning av blodkärlen i huvudet. Zolmitriptan Stada anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken och andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar och känslighet för ljus och ljud försvinner.
- Zolmitriptan Stada hjälper bara när en migränattack har börjat. Det kan inte förhindra en attack.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmitriptan STADA

Använd inte Zolmitriptan STADA

- du är allergisk mot zolmitriptan, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har högt blodtryck
- du har eller har haft hjärtproblem, till exempel hjärtattack eller kärlkramp (bröstsmärta framkallad av motion eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstsmärta vid vila) eller hjärtrelaterade symtom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet
- du har haft en stroke (slaganfall) eller kortvariga stroke-liknande symtom (TIA, övergående cirkulationsstörning i hjärnan)
- du har allvarlig njursjukdom
- du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (innehållande till exempel ergotamin eller substanser som liknar ergotamin, såsom dihydroergotamin och metysergid) eller annat migränläkemedel tillhörande gruppen triptaner. Läs avsnittet "Andra läkemedel och Zolmitriptan Stada" för vidare information.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Zolmitriptan Stada om:

- du tillhör riskgruppen för att få ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i kranskärlen). Risken är högre om du röker, har högt blodtryck, höga kolesterolvärden, diabetes eller om någon i din familj har ischemisk hjärtsjukdom
- du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (ett slags rubbning av hjärtrytmen)
- du har eller har haft leverproblem
- du har huvudvärk som inte liknar din vanliga migränhuvudvärk
- du tar något annat läkemedel mot depression (se "Andra läkemedel och Zolmitriptan Stada" senare i detta avsnitt).

Om du blir intagen på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen att du tar Zolmitriptan Stada.

Zolmitriptan Stada rekommenderas inte till personer under 18 år eller över 65 år.

Liksom andra läkemedel mot migrän kan överförbrukning av Zolmitriptan Stada orsaka daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk vid migrän. Rådgör med läkare om du tror att det drabbat dig. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Zolmitriptan Stada för att komma till rätta med problemet.

Andra läkemedel och Zolmitriptan STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

Läkemedel mot migrän

- om du tar andra läkemedel än Zolmitriptan Stada tillhörande gruppen triptaner bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Stada.
- efter att du har tagit Zolmitriptan Stada bör det gå minst 24 timmar innan du tar andra läkemedel än Zolmitriptan Stada tillhörande gruppen triptaner.
- om du har tagit läkemedel innehållande ergotamin eller substans som liknar ergotamin (såsom dihydroergotamin eller metysergid) bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Stada.
- efter att du har tagit Zolmitriptan Stada bör det gå minst 6 timmar innan du tar något läkemedel som innehåller ergotamin eller någon substans som liknar ergotamin.

Läkemedel mot depression

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

Andra läkemedel:

- cimetidin (mot matsmältningsbesvär eller magsår)
- kinolon-antibiotika, t.ex. ciprofloxacin.

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan risken för biverkningar med Zolmitriptan Stada öka.

Zolmitriptan STADA med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Zolmitriptan Stada med eller utan mat. Det påverkar inte hur Zolmitriptan Stada fungerar.

Graviditet, amning och fertilitet

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 användning av Zolmitriptan Stada under graviditeten är skadligt. Tala därför med din läkare före användning av Zolmitriptan Stada om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zolmitriptan Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

- Vid en migränattack kan reaktionsförmågan tillfälligt försämrats, vilket du bör tänka på när du kör bil eller använder maskiner.
- Zolmitriptan Stada påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör dock vänta och se hur Zolmitriptan Stada påverkar dig, innan du provar någon av 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zolmitriptan STADA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Zolmitriptan STADA

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

Du kan ta Zolmitriptan Stada så fort du känner att migränhuvudvärken är på väg, men du kan även ta Zolmitriptan Stada under ett pågående anfall.

- Den rekommenderade startdosen är 1 tablett à 2,5 mg. Om dosen 2,5 mg inte ger tillräcklig effekt, är rekommenderad dos 1 tablett à 5 mg.
- Lägg tabletten på tungan, där den får sönderfalla, och sväljs med saliven. Du behöver inte ta tabletten tillsammans med vätska.
- Du kan ta ytterligare 1 tablett om migränsymtomen kvarstår efter 2 timmar **eller** om symtomen återkommer inom 24 timmar.

Tala med läkare om tabletterna inte ger tillräcklig effekt mot migränen. Läkaren kan välja att byta behandling.

Den ordinerade dosen ska inte överskridas.

- Högst 2 doser får tas per dygn. Om du ordinerats tabletten på 2,5 mg är den maximala dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats tabletten på 5 mg är den maximala dygnsdosen 10 mg.

Om du använt för stor mängd av Zolmitriptan STADA

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

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 symtomen som beskrivs nedan kan utgöra en del av själva migränattacken.

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

- onormala sinnesförmimmelser, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet för beröring
- trötthet, yrsel eller värmekänsla
- huvudvärk
- hjärtklappning
- illamående, kräkningar
- magsmärta
- muntorrhet

- muskelsvaghet eller muskelvärk
- kraftlöshet
- tyngdkänsla, åststramande känsla, smärta eller tryck i svalg, hals, armar och ben eller bröstorg
- svårigheter att svälja.

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

- ökad puls
- lätt blodtrycksförhöjning
- ökad urinmängd och hur ofta du behöver urinera.

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

- allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, däribland urtikaria (nässelutslag), svullnande ansikte, läppar, mun, tunga och svalg. Om du tror att du har drabbats av en allergisk reaktion ska du **avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare.**

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

- kärlkramp (smärta i bröstet, ofta framkallad av ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl. Om du känner av bröstsmärtor eller andfåddhet efter du har tagit Zolmitriptan Stada ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen.**
- kramp i tarmens blodkärl, som kan orsaka skador på tarmen. Du kan känna av magsmärtor eller få blodig diarré. Om detta händer ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen.**

- hastigt påkommet behov att urinera.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zolmitriptan STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.

En Zolmitriptan Stada 5 mg munsönderfallande tablett innehåller 5 mg zolmitriptan.

Övriga innehållsämnen är:

- Mannitol
- Maltodextrin
- Mikrokristallin cellulosa
- Krospovidon typ A
- Natriumvätekarbonat
- Citronsyra
- Kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Sackarinnatrium
- Magnesiumstearat
- Mentolsmakämne (maltodextrin, naturlig mentol, modifierad majsstärkelse)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolmitriptan Stada munsönderfallande tabletter är vita, runda och platta med fasade kanter.

Zolmitriptan Stada munsönderfallande tabletter är förpackade i aluminium/aluminium-blisterförpackningar innehållande 2, 3, 6, 12 eller 24 tabletter eller 2x1, 3x1, 6x1, 12x1 och 24x1 tabletter i perforerat endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade b22, B-1020 Brussels
Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-13