

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Zomig Nasal 2,5 mg/annos ja 5 mg/annos nenäsumute, liuos tsolmitriptaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zomig Nasal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zomig Nasal -valmistetta
3. Miten Zomig Nasal -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zomig Nasal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zomig Nasal on ja mihin sitä käytetään**

Zomig Nasal sisältää tsolmitriptaania, joka kuuluu triptaanien lääkeaineryhmään.

**Zomig Nasalia käytetään migreenipäänsäryn hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille ja sarjoittaisen päänsäryn hoitoon aikuisille.**

- Migreenioireet voivat aiheutua tilapäisestä pään verisuonten laajenemisesta. Zomig Nasalin arvellaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä vuorostaan helpottaa päänsärkyä ja lievittää muita kohtaukseen liittyviä yleisiä oireita, kuten:
  - pahoinvointia ja oksentamista sekä arkuutta valolle ja äänille
  - silmän vetistämistä ja punaisuutta (silman verestystä) ja tukkoista tai vuotavaa nenää samalla puolella päätä kuin millä sarjoittainen päänsärkykin ilmenee.
- Zomig Nasal vaikuttaa ainoastaan, kun päänsärkykohtaus on alkanut. Se ei estä kohtausta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zomig Nasal -valmistetta**

##### **Älä käytä Zomig Nasal -valmistetta**

- jos olet allerginen tsolmitriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on tai on joskus ollut sydänvaivoja, mukaan lukien sydänkohtaus, angina pectoris (rasitusrintakipu), Prinzmetalin angina (levossa esiintyvä rintakipu), tai sydämeen liittyviä oireita, kuten hengenahdistusta tai puristavaa tunnetta rinnassa
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai aivohalvauksen kaltaisia lyhytkestoisia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, TIA)
- jos sinulla on vakavia munuaisongelmia
- jos käytät samanaikaisesti joitain muita migreenilääkkeitä (esim. ergotamiinia tai sen johdannaisia kuten dihydroergotamiinia tai metysergidia) tai muita triptaanilääkkeitä. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zomig Nasal” saadaksesi lisätietoa.

Jos et ole varma, koskeeko yllä oleva sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Zomig Nasal -valmistetta:

- jos sinulla on iskeemisen sydänsairauden (sydämen sepelvaltimoiden huono verenvirtaus) riski. Riskisi on suurempi, jos tupakoit tai jos sinulla on kohonnut verenpaine, veren suuri kolesterolipitoisuus, diabetes tai jos jollakin sukulaisellasi on iskeeminen sydänsairaus
- jos sinulla on Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä (tietyn tyyppinen epänormaali sydänrytmi)
- jos sinulla on joskus ollut maksaongelmia
- jos sinulla on päänsärkyjä, jotka eivät ole samanlaisia kuin tavalliset migreeni- tai sarjoittaisen päänsäryn kohtauksesi
- jos käytät masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zomig Nasal”).

Jos joudut sairaalaan, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Zomig Nasal -valmistetta.

Zomig Nasal -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille eikä yli 65-vuotiaille aikuisille.

Zomig Nasal -valmisteen, kuten muidenkin migreenilääkkeiden, liikkakäyttö voi aiheuttaa päivittäistä päänsärkyä tai päänsäryn pahenemista. Ota yhteyttä lääkäriin, jos epäilet näin tapahtuneen. Zomig Nasal -valmisteen käyttö voidaan joutua keskeyttämään, jotta lisääntyneet päänsäryt saadaan loppumaan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zomig Nasal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, luontaistuotteita ja rohdosvalmisteita.

Seuraavien lääkkeiden käytöstä tulee erityisesti mainita lääkärille:

#### *Migreeni- tai sarjoittaisen päänsäryn lääkkeet*

- jos otat muita triptaaneja, odota 24 tuntia ennen Zomig Nasal -valmisteen ottamista
- odota 24 tuntia Zomig Nasal -valmisteen ottamisen jälkeen ennen muiden triptaanien ottamista
- jos otat ergotamiinia tai sen johdoksia (esim. dihydroergotamiini tai metysergidi) sisältäviä lääkkeitä, sinun tulee odottaa 24 tuntia näiden lääkkeiden oton jälkeen ennen kuin käytät Zomig Nasal -valmistetta
- Zomig Nasal -valmisteen käytön jälkeen sinun tulee odottaa 6 tuntia ennen kuin otat ergotamiinia tai sen johdoksia sisältäviä lääkkeitä.

#### *Masennuslääkkeet*

- moklobemidi tai fluvoksamiini
- SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- SNRI-lääkkeet (serotoniinin-noradrenaliinin takaisinoton estäjät), kuten venlafaksiini, duloksetiini.

Serotoniinisyndrooma on harvinainen, hengenvaarallinen tila, jota on raportoitu joillakin potilailla, jotka ovat käyttäneet Zomig -valmistetta yhdessä nk. serotoninergisten lääkkeiden (esim. tietyt masennuslääkkeet) kanssa. Serotoniinisyndrooman merkkejä voi olla esimerkiksi kiihtyneisyys, vapina, levottomuus, kuume, liiallinen hikoilu, nykiminen, lihasten jäykkyys, raajojen tai silmien koordinoimaton liike ja hallitsematon nykiminen lihaksissa. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua näissä asioissa..

#### *Muut lääkkeet*

- simetidiini (ruuansulatushäiriöihin ja mahahaavaan)
- kinoloniantibiotti (kuten siprofloksasiini).

Jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä luontaistuotteita, Zomig Nasal -valmisteen haittavaikutukset ovat todennäköisempiä.

### **Zomig Nasal ruuan ja juoman kanssa**

Voit käyttää Zomig Nasal -valmistetta ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Syöminen tai juominen eivät vaikuta Zomig Nasal -valmisteen tehoon.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Zomig Nasal -valmisteen käytön haitallisuudesta raskauden aikana ei tiedetä. Kerro lääkärille ennen Zomig Nasal -valmisteen käyttämistä, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.
- Älä imetä 24 tunnin aikana Zomig Nasal -valmisteen käytön jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

- Migreenikohtauksen aikana reaktiokyky voi hidastua. Tämä tulee huomioida, jos ajat autoa tai käytät koneita.
- On epätodennäköistä, että Zomig Nasal vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. On hyvä kuitenkin seurata Zomig Nasal -valmisteen vaikutusta ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Zomig Nasal -valmistetta käytetään**

Zomig Nasal on käyttövalmis nenäsumute. Jokainen nenäsumute sisältää yhden 2,5 mg:n tai 5 mg:n kerta-annoksen tsolmitriptaania.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen sairaudestasi riippuen.

### **Migreenipäänsärky**

#### **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret**

Tavallinen annos on yksi suihke (joko 2,5 mg tai 5 mg) toiseen sieraimeseen. Sillä ei ole väliä kumpaa sierainta käytät annostukseen. Sinun tulee ottaa Zomig Nasal suihke heti migreenipäänsäryn alkaessa tai kerran kohtauksen aikana. Voit ottaa toisen suihkeen, jos migreenipäänsärky jatkuu vielä kahden tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta **tai** jos se alkaa uudelleen 24 tunnin kuluessa. Älä kuitenkaan ota kuin korkeintaan kaksi suihketta vuorokaudessa. Jos sinulle on määrätty Zomig Nasal 2,5 mg nenäsumute, suurin vuorokausiannos on 5 mg. Jos sinulle on määrätty Zomig Nasal 5 mg nenäsumute, suurin vuorokausiannos on 10 mg.

### **Sarjoittainen päänsärky**

#### **Aikuiset**

Tavallinen annos on 5 mg tai 10 mg toiseen sieraimeseen. Saatat tuntea nenän tukkoisuutta samalla puolella päätä kuin millä päänsärkykin tuntuu. Käytä tällöin vastakkaisen puolen sierainta annostukseen. Sinun tulee ottaa Zomig Nasal heti sarjoittaisen päänsäryn alkaessa. Suurin vuorokausiannos on 10 mg. Vuorokauden aikana saat ottaa korkeintaan neljä 2,5 mg:n tai kaksi 5 mg:n annosta.

Jos nenäsumute ei lievitä migreenipäänsärkyä tarpeeksi tehokkaasti, kerro asiasta lääkärille. Lääkäri voi tarvittaessa nostaa annostasi tai muuttaa hoitoasi.

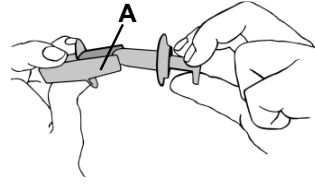
### **Kuinka käytät Zomig Nasal -valmistetta**

Lue alla olevat ohjeet ennen Zomig Nasal -nenäsumutteen käyttöä.



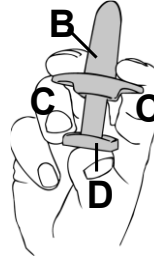
**A. Suojus:**

- Suojaa annostelijan kärkeä.
- Poista suojus vasta juuri ennen nenäsumutteen käyttöä.



**B. Annostelija:**

- Tämän osan laitat sieraimeesi.
- Lääkeaine kulkeutuu sieraimeen annostelijan kärjessä olevan pienen reiän kautta.



**C. Pidikkeet:**

- Näihin sormet tuetaan kevyesti käyttäessäsi nenäsumutetta.

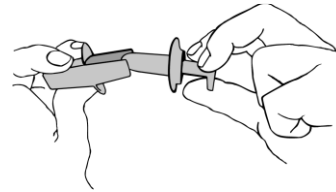
**D. Mäntä:**

- Tätä osaa painat kerran, kun olet laittanut annostelijan mukavasti sieraimeen.
- Nenäsumute sisältää vain yhden annoksen ja toimii vain kerran.

Älä paina mäntää ennen kuin olet asettanut annostelijan sieraimeen tai annos menee hukkaan.

- 1**
- Niistä nenä ennen sumutteen käyttöä.
  - Poista suojus.

**1**



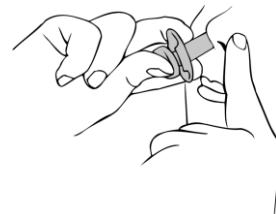
- 2**
- Pidä nenäsumutinta kevyesti kädessäsi sormien ja peukalon avulla kuvan 2 osoittamalla tavalla. Älä paina vielä mäntää!

**2**



- 3**
- Paina toinen sierain tiiviisti kiinni sormella kuvan 3 mukaisesti (ei ehkä ole tarpeen, jos toinen sieraimesi tuntuu jo valmiiksi tukkoiselta sairaudestasi johtuen).
  - Aseta nenäsumutteen annostelijan kärki toiseen sieraimeen niin syväälle kuin se tuntuu hyvältä.
  - Kallista päätäsi hieman taaksepäin ja sulje suu kuvan 3 mukaisesti.
  - Hengitä kevyesti sisään nenän kautta ja paina samalla mäntää voimakkaasti peukalolla. Mäntä voi tuntua jäykältä ja saatat kuulla sen naksahdavan.

**3**



- Pidä pääsi hieman takakenossa. Ota annostelija pois sieraimesta.
- Hengitä kevyesti suun kautta 5–10 sekunnin ajan. Saatat tuntea, että nenässäsi on nestettä. Se ei tarkoita, että annos on mennyt hukkaan tai että nenäsumute ei tehoa. Tämä kuuluu asiaan ja tuntemus häviää nopeasti.

### **Jos käytät enemmän Zomig Nasal -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Zomig Nasal -lääkepakkaus mukaasi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut alla luetelluista oireista voivat myös liittyä itse migreenikohtaukseen.

### **Lopeta Zomig Nasal -lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

*Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä tuhannesta):*

- allergiset/yliherkkyysoireet, mukaan lukien muhkurainen ihottuma (nokkosihottuma) ja kasvojen, huulten, suun, kielen ja kurkun turpoaminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):*

- angina pectoris (usein raskautuksessa ilmaantuva rintakipu), sydänkohtaus tai sydänverisuonispasmi (verisuonen supistuminen). Sinulla voi olla rintakipua tai hengenahdistusta.
- suoliston verisuonispasmi, joka voi vaurioittaa suolistoa. Sinulla voi olla vatsakipua tai veripulua.

### **Muita haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä:**

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä kymmenestä):*

- makuhäiriöt.

*Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):*

- tuntoaistin poikkeavuudet, kuten sormien ja varpaiden kihelmöinti tai ihon kosketusherkkyys
- uneliaisuus, huimaus tai lämmöntunne
- päänsärky
- epätasainen sydänrytmi
- nenäverenvuoto, ärsytys nenässä, tukkoinen ja/tai vuotava nenä (riniitti)
- huonovointisuus, oksentelu
- vatsakipu
- suun kuivuus
- lihasheikkous tai -kivut
- voimattomuus
- painon, kiristyksen, kivun tai puristuksen tunne kurkussa, kaulassa, käsissä ja jaloissa tai rintakehässä
- nielemisvaikeudet.

*Melko harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 käyttäjällä sadasta):*

- hyvin nopea sydämen syke
- lievä verenpaineen nousu
- virtsamäärän lisääntyminen tai tihentynyt virtsaamistarve.

### **Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zomig Nasal -valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääähkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Zomig Nasal sisältää**

Vaikuttava aine on tsolmitriptaani. Yksi Zomig Nasal -nenäsumute sisältää 2,5 mg:n tai 5 mg:n kerta-annoksen tsolmitriptaania. Muut aineet ovat sitruunahappo, dinatriumfosfaatti ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Zomig Nasal 2,5 mg/annos ja 5 mg/annos nenäsumutteet ovat kerta-annossumutteita.
- Zomig Nasal 2,5 mg/annos pakkauksessa on 1, 2 tai 6 yksittäistä kerta-annossumutetta.
- Zomig Nasal 5 mg/annos pakkauksessa on 1, 2, 6 tai 18 yksittäistä kerta-annossumutetta.
- Kaikki nenäsumutteet ovat käyttövalmiita ja sisältävät vain kerta-annoksen lääkeainetta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole saatavilla.

Zomig on saatavilla myös 2,5 mg ja 5 mg kalvopäällysteisinä tabletteina sekä 2,5 mg ja 5 mg suussa hajoavina tabletteina.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Saksa

*Valmistaja*

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Saksa

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italia

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.02.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zomig Nasal 2,5 mg/dos och 5 mg/dos nässpray, lösning** zolmitriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Zomig Nasal är och vad det används för**

Zomig Nasal innehåller zolmitriptan och tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

**Zomig Nasal används för behandling av migrän huvudvärk hos vuxna och ungdomar från 12 år och Hortons huvudvärk hos vuxna.**

- Huvudvärkssymtom kan orsakas av en tillfällig vidgning av blodkärl i huvudet. Zomig Nasal anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken och andra vanliga symtom vid attacken försvinner, såsom:
  - illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud.
  - rinnande och röda ögon (konjunktival injektion) och täppt eller rinnande näsa på samma sida som Hortons huvudvärk.
- Zomig Nasal hjälper bara när en huvudvärksattack har börjat. Det hindrar inte en attack.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zomig Nasal**

**Använd inte Zomig Nasal:**

- om du är allergisk mot zolmitriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck
- om du har eller har haft hjärtproblem, till exempel hjärtinfarkt, angina pectoris (bröstmärta framkallad av ansträngning), Prinzmetals angina (bröstmärta vid vila) eller har upplevt hjärtrelaterade symtom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller kortvariga stroke-liknande symtom (TIA, transitorisk ischemisk attack, d.v.s. en övergående cirkulationsstörning i hjärnan)
- om du har allvarliga njurproblem
- om du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (till exempel läkemedel med ergotamin eller substanser som liknar ergotamin, såsom dihydroergotamin och metysergid) eller andra triptanläkemedel mot migrän. Läs avsnittet ”Andra läkemedel och Zomig Nasal” 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 använder Zomig Nasal:

- om du tillhör riskgruppen för att få ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i hjärtats kranskärl). Risken är högre 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 slags rubbning av hjärtrytmen)
- om du har eller har haft leverproblem
- om du har huvudvärk som inte liknar vanlig migränhuvudvärk eller din Hortons huvudvärk
- om du tar något annat läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Zomig Nasal”).

Om du blir inlagd på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen att du tar Zomig Nasal.

Zomig Nasal rekommenderas inte till personer under 12 år eller vuxna över 65 år.

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

### **Andra läkemedel och Zomig Nasal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar naturläkemedel och receptfria läkemedel.

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

#### *Läkemedel mot migrän eller Hortons huvudvärk*

- Om du använder andra triptaner än Zomig Nasal bör det gå minst 24 timmar innan du använder Zomig Nasal.
- Efter att du använt Zomig Nasal bör det gå minst 24 timmar innan du använder andra triptaner än Zomig Nasal.
- Om du använt läkemedel innehållande ergotamin eller substanser som liknar ergotamin (såsom dihydroergotamin eller metysergid) bör det gå minst 24 timmar innan du använder Zomig Nasal.
- Efter att du använt Zomig Nasal bör det gå minst 6 timmar innan du använder något läkemedel som innehåller ergotamin eller substanser som liknar ergotamin.

#### *Läkemedel mot depression*

- Moklobemid eller fluvoxamin
- SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- SNRI-preparat (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare), till exempel venlafaxin, duloxetin.

Serotoninsyndrom är ett ovanligt, livshotande tillstånd som har rapporterats hos några patienter som tagit Zomig samtidigt med så kallade serotonerga läkemedel (t.ex. vissa mediciner för behandling av depression). Symtom på serotoninsyndrom kan t.ex. vara oro, skakningar, rastlöshet, feber, kraftig svettning, ryckningar, muskelstelhet, okoordinerade arm-, ben- eller ögonrörelser och okontrollerbara muskelryckningar. Din läkare kan ge dig råd om detta.

#### *Andra läkemedel*

- Cimetidin (vid dålig matsmältning eller magsår)
- Kinolon-antibiotika (såsom ciprofloxacin).

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan risken vara större för biverkningar.

### **Zomig Nasal med mat och dryck**

Du kan ta Zomig Nasal med eller utan mat. Det påverkar inte hur Zomig Nasal fungerar.

### **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 användning av Zomig Nasal under graviditeten är skadligt. Tala om för läkare före användning av Zomig Nasal om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zomig Nasal.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

- Vid en migränattack kan du få längre reaktionstid än vanligt. Ha det i åtanke när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.
- Zomig Nasal påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Det är bra att i alla fall följa påverkan av Zomig Nasal innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

## **3. Hur du använder Zomig Nasal**

Zomig Nasal tillhandahålls i endosbehållare som är färdig att använda. Varje enhet innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan. Varje enhet ska användas en gång och innehåller bara en dos.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare ordinerar en dos som passar dig beroende på din sjukdom.

### **Migränhuvudvärk**

#### **Vuxna och ungdomar (från 12 år)**

Vanlig dos är en sprayning (antingen 2,5 mg eller 5 mg) i ena näsborren. Det spelar ingen roll vilken näsborre du använder för doseringen. Du bör ta Zomig Nasal omedelbart då migränhuvudvärk börjar eller en gång under anfallet. Dosen kan upprepas om migränsymtomen kvarstår efter 2 timmar **eller** om symtomen återkommer inom 24 timmar. Du bör dock ta högst två doser per dygn. Om du har ordinerats Zomig Nasal nässpray 2,5 mg är den högsta dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats Zomig Nasal nässpray 5 mg är den högsta dygnsdosen 10 mg.

### **Hortons huvudvärk**

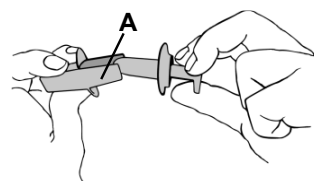
#### **Vuxna**

Den vanliga dosen är 5 mg eller 10 mg i ena näsborren. Näsborren kan vara täppt på den sida där huvudvärken sitter. Om så är fallet, använd den näsborre som inte är täppt, på motsatt sida mot huvudvärken. Du bör ta Zomig Nasal så fort du känner att Hortons huvudvärken börjar. Den maximala dygnsdosen är 10 mg. Använd därför inte mer än 4 doser av Zomig Nasal 2,5 mg eller 2 doser av Zomig Nasal 5 mg under en 24-timmarsperiod.

Tala med läkare om nässprayen inte ger tillräcklig effekt mot huvudvärken. Läkaren kan då höja dosen eller byta behandling.

### **Hur du använder Zomig Nasal**

Läs anvisningarna innan du använder Zomig Nasal.



**A. Skyddshylsan:**

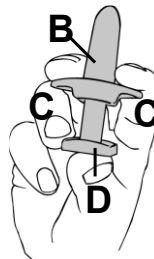
- Skyddshylsan skyddar munstycket.
- Ta bort skyddshylsan innan du använder nässprayen.

**B. Munstycket:**

- Munstycket är den del som du ska föra in i näsan.
- Läkemedlet sprutas ut från ett litet hål högst upp.

**C. Fingergreppet:**

- Här ska du hålla när du använder nässprayen.



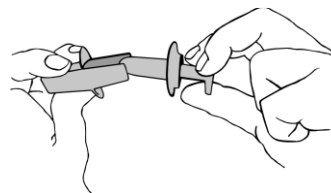
**D. Kolven:**

- Tryck på den här delen när du har fört in munstycket i näsan, och det känns bekvämt.
- Nässprayen innehåller endast 1 dos och fungerar bara 1 gång.

Tryck inte på kolven förrän du har fört in munstycket i näsborren, för annars går dosen förlorad.

- 1**
- Snyt ur näsan försiktigt före användning.
  - Ta bort skyddshylsan.

**1**



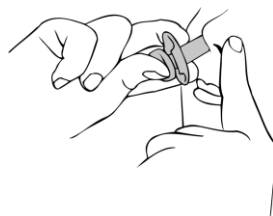
- 2**
- Håll nässprayen varsamt med fingrar och tumme, som på bild 2. Tryck inte på kolven än!

**2**



- 3**
- Blockera en näsborre genom att trycka ett finger mot sidan av näsan som på bild 3 (Om du redan har en näsborre blockerad som symptom på din sjukdom så behöver du eventuellt inte göra detta).
  - För in munstycket i den andra näsborren (som inte är blockerad) så långt som det känns bekvämt.
  - Luta huvudet lätt bakåt och stäng munnen såsom på bild 3.
  - Andas in försiktigt genom näsan och tryck samtidigt hårt på kolven med tummen. Kolven kan vara lite trög och ett klick kan höras.

**3**



- Håll kvar huvudet lätt tillbakalutat och ta bort munstycket från näsborren.
- Andas försiktigt genom munnen 5-10 sekunder. Du kan känna vätska i näsan. Det betyder inte att dosen har gått förlorad eller att sprayningen har misslyckats. Det är normalt och går strax över.

#### **Om du använt för stor mängd av Zomig Nasal**

Om du fått i dig för stor mängd Zomig Nasal eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig Zomig Nasal förpackningen.

#### **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.

#### **Avbryt användningen av Zomig Nasal och kontakta läkare omedelbart om någon av följande biverkningar uppträder hos dig:**

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

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, däribland urtikaria (nässelutslag) och svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och svalg, sväljnings- eller andningssvårigheter.

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

- Kärlekskramp (smärta i bröstet, ofta framkallad av ansträngning), hjärtattack eller kramp i hjärtats blodkärl. Du kan känna av smärta i bröstet eller andnöd.
- Kramp i tarmens blodkärl, som kan orsaka skador på tarmen. Du kan känna av magsmärtor eller få blodig diarré.

#### **Andra biverkningar som kan uppstå:**

*Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- Smakstörning.

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

- Onormal eller rubbad sinnesförmimelse, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet i huden vid beröring
- Trötthet, yrsel eller värmekänsla
- Huvudvärk
- Oregelbunden hjärtrytm
- Näsblod. Irritation i näsan. Nästäppa och/eller rinnande näsa (rinit)
- Illamående. Kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åtstrammingskänsla, smärta eller tryck i svalg, hals, armar och ben eller bröstorg
- Svårigheter att svälja.

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

- Mycket hög puls
- Lätt blodtrycksförhöjning
- Ökad urinvägsutskilning eller tätare urinrängningar.

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Zomig Nasal 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.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- 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. Zomig Nasal innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan i varje dos. Övriga innehållsämnen är citronsyra, dinatriumfosfat och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Zomig Nasal 2,5 mg/dos och 5 mg/dos nässpray i en färdigmonterad pump med nässpraysmunstycke.
- Zomig Nasal 2,5 mg/dos finns i förpackningsstorlekarna 1, 2 eller 6 nässprayspumpar för engångsbruk.
- Zomig Nasal 5 mg/dos finns i förpackningsstorlekarna 1, 2, 6 eller 18 nässprayspumpar för engångsbruk.
- Varje nässprayspump är färdig att använda och innehåller endast 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zomig finns även som filmdragerade tabletter med 2,5 mg och 5 mg, och som munsönderfallande tabletter med 2,5 mg och 5 mg.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

*Tillverkare*

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.02.2023**