

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zomig Rapimelt 2,5 mg ja 5 mg suussa hajoavat tabletit 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 pidä 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 Rapimelt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zomig Rapimelt -valmistetta
3. Miten Zomig Rapimelt -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zomig Rapimelt -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Zomig Rapimelt sisältää tsolmitriptaania, joka kuuluu triptaanien lääkeaineryhmään.

**Zomig Rapimelt -valmistetta käytetään migreenipäänsäryn hoitoon vähintään 18-vuotiaille aikuisille.**

- Migreenioireet voivat aiheutua pään verisuonten laajenemisesta. Zomig Rapimelt -valmisteen arvellaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä vuorostaan helpottaa päänsärkyä ja lievittää muita migreenioireita, kuten pahoinvointia ja oksentamista sekä arkuutta valolle ja äänille.
- Zomig Rapimelt vaikuttaa ainoastaan kun migreenikohtaus on alkanut. Se ei estä kohtausta.

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

**Älä käytä Zomig Rapimelt -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 Rapimelt” 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 Rapimelt -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 migreenikohtauksesi
- jos käytät masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zomig Rapimelt”).

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

Zomig Rapimelt -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille eikä yli 65-vuotiaille.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Zomig Rapimelt**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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:

#### *Migreenilääkkeet*

- jos otat muita triptaaneja, odota 24 tuntia ennen Zomig Rapimelt -valmisteen ottamista
- odota 24 tuntia Zomig Rapimelt -valmisteen ottamisen jälkeen ennen muiden triptaanien ottamista
- jos otat ergotamiinia tai sen johdoksia (esim. dihydroergotamiinia tai metysergidia) sisältäviä lääkkeitä, sinun tulee odottaa 24 tuntia näiden lääkkeiden oton jälkeen ennen kuin käytät Zomig Rapimelt -valmistetta
- Zomig Rapimelt -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. tietty 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)
- kinoloniantibiootti (kuten siprofloksasiini).

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

### **Zomig Rapimelt ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa Zomig Rapimelt -valmisteen ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Syöminen tai juominen eivät vaikuta Zomig Rapimelt -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 Rapimelt -valmisteen käytön haitallisuudesta raskauden aikana ei tiedetä. Kerro lääkärille ennen Zomig Rapimelt -valmisteen käyttämistä, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.
- Älä imetä 24 tunnin aikana Zomig Rapimelt -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 Rapimelt vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. On hyvä kuitenkin seurata Zomig Rapimelt -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.

### **Zomig Rapimelt sisältää aspartaamia**

Zomig Rapimelt 2,5 mg sisältää 5 mg aspartaamia per suussa hajoava tabletti.

Zomig Rapimelt 5 mg sisältää 10 mg aspartaamia per suussa hajoava tabletti.

Aspartaami on fenyyylalaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyyylalaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### **Zomig Rapimelt sisältää natriumia:**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Zomig Rapimelt sisältää bentsyylialkoholia**

Zomig Rapimelt 2,5 mg sisältää 0,000032 mg bentsyylialkoholia per suussa hajoava tabletti.

Zomig Rapimelt 5 mg sisältää 0,000064 mg bentsyylialkoholia per suussa hajoava tabletti.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Zomig Rapimelt heti migreenikohtauksen alkaessa. Voit ottaa tabletin myös kerran kohtauksen aikana.

- Tavallinen annos on yksi tabletti (joko 2,5 mg tai 5 mg).
- Avaa tablettiliuska suojakalvon osoittamalla tavalla. Älä paina tablettia suojakalvon läpi.
- Laita tabletti kielelle, jossa se liukenee ja niellään syljen mukana. Tabletin kanssa ei tarvitse ottaa vettä.
- Voit ottaa toisen tabletin, jos migreenipäänsärky jatkuu vielä kahden tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta **tai** jos se alkaa uudelleen 24 tunnin kuluessa.

Jos tabletit eivät lievitä migreenipäänsärkyä tarpeeksi tehokkaasti, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkäri voi suurentaa annoksen 5 mg:aan tai muuttaa hoitoasi.

Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää.

- Vuorokaudessa saa ottaa korkeintaan kaksi tablettia. Jos sinulle on määrätty 2,5 mg tabletti, suurin vuorokausiannos on 5 mg. Jos sinulle on määrätty 5 mg tabletti, suurin vuorokausiannos on 10 mg.

#### **Jos otat enemmän Zomig Rapimelt -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 Rapimelt -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 Rapimelt -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

*Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):*

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

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):*

- angina pectoris (usein rasiuksessa ilmaantuva rintakipu), sydänkohtaus tai sydänverisuonispasmii (verisuonen supistuminen). Sinulla voi olla rintakipua tai hengenahdistusta.
- suoliston verisuonispasmii, joka voi vaurioittaa suolistoa. Sinulla voi olla vatsakipua tai veriripulia.

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

*Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):*

- tuntoaistin poikkeavuudet, kuten sormien ja varpaiden kihelmöinti tai ihon kosketusherkkyys
- uneliaisuus, huimaus tai lämmöntunne
- päänsärky
- epätasainen sydänrytmi
- huonovointisuus, oksentelu
- vatsakipu
- suun kuivuminen
- lihasheikkous tai -kipu

- voimattomuus
- painon, kiristyksen, kivun tai puristuksen tunne kurkussa, kaulassa, käsissä ja jaloissa tai rintakehässä
- nielemisvaikeudet.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):*

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zomig Rapimelt -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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Zomig Rapimelt sisältää**

Vaikuttava aine on tsolmitriptaani. Yksi suussa hajoava Zomig Rapimelt -tabletti sisältää 2,5 mg tai 5 mg tsolmitriptaania.

Muut aineet ovat aspartaami (E951), vedetön sitruunahappo, kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, appelsiiniaromi (sisältää bentsyylialkoholia) ja bikarbonaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Zomig Rapimelt 2,5 mg suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia, litteitä ja pyöreitä ja tablettien toisella puolella on merkintä 'Z'.
- Zomig Rapimelt 5 mg suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia, litteitä ja pyöreitä ja tablettien toisella puolella on merkintä 'Z 5'.
- Zomig Rapimelt 2,5 mg ja 5 mg suussa hajoavat tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen, jossa on alumiinilaminaattinen suojakalvo. Pakkaus sisältää 2, 6 tai 12 (2x6) tablettia (säilytyskotelolla tai ilman).

Voit säilyttää tablettejasi kovasta muovista valmistetussa säilytyskotelossa. Säilytyskoteloa käyttäessäsi sinun tulee kuitenkin säilyttää Zomig Rapimelt -pakkauskotelo ja -seloste, sillä saatat joutua tarkistamaan niistä lääkevalmisteen tietoja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Zomig on saatavilla myös 2,5 mg/annos ja 5 mg/annos nenäsumutteena sekä 2,5 mg ja 5 mg kalvopäällysteisinä tabletteina.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Saksa

*Valmistaja*

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

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Saksa

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Jäsenvaltion nimi</b>	<b>Kaupp nimi</b>
Itävalta, Suomi, Italia, Norja, Portugali, Ruotsi	Zomig Rapimelt
Belgia, Luxemburg	Zomig Instant
Saksa	AscoTop
Alankomaat	Zomig ZIP
Espanja	Zomig Flas

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.06.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zomig Rapimelt 2,5 mg och 5 mg munsönderfallande tabletter** 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 Rapimelt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zomig Rapimelt
3. Hur du använder Zomig Rapimelt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zomig Rapimelt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

**Zomig Rapimelt används för behandling av migränhuvudvärk hos vuxna 18 år och äldre.**

- Migränsymtom kan orsakas av en tillfällig vidgning av blodkärl i huvudet. Zomig Rapimelt anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att göra så att huvudvärken och andra symtom på en migränattack försvinner, såsom illamående, kräkningar och känslighet för ljus och ljud.
- Zomig Rapimelt hjälper bara när en migränattack har börjat. Det hindrar inte en attack.

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

**Använd inte Zomig Rapimelt:**

- 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 (bröstsmärta framkallad av ansträngning), Prinzmetals angina (bröstsmärta 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 Rapimelt” 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 Rapimelt:

- 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 (ett slags rubbning av hjärtrytmen)
- om du har eller har haft leverproblem
- om du har huvudvärk som inte liknar vanlig migränhuvudvärk
- om du tar något annat läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Zomig Rapimelt” senare i detta avsnitt).

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

Zomig Rapimelt rekommenderas inte till personer under 18 år eller över 65 år.

Liksom andra läkemedel mot migrän kan överförbrukning av Zomig Rapimelt 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 Rapimelt för att komma till rätta med problemet.

### **Andra läkemedel och Zomig Rapimelt**

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

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

#### *Läkemedel mot migrän*

- Om du använder andra triptaner än Zomig Rapimelt bör det gå minst 24 timmar innan du använder Zomig Rapimelt.
- Efter att du använt Zomig Rapimelt bör det gå minst 24 timmar innan du använder andra triptaner än Zomig Rapimelt.
- 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 Rapimelt.
- Efter att du använt Zomig Rapimelt 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 Rapimelt med mat och dryck**

Du kan ta Zomig Rapimelt med eller utan mat. Det påverkar inte hur Zomig Rapimelt 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 Rapimelt under graviditeten är skadligt. Innan du tar Zomig Rapimelt ska du berätta för läkaren om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zomig Rapimelt.

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

- Vid en migränattack kan du få längre reaktions tid än vanligt. Ha det i åtanke när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.
- Zomig Rapimelt påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du bör dock vänta och se hur Zomig Rapimelt påverkar dig innan du kör bil eller använder maskiner.

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.

### **Zomig Rapimelt innehåller aspartam**

Zomig Rapimelt 2,5 mg innehåller 5 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

Zomig Rapimelt 5 mg innehåller 10 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

### **Zomig Rapimelt innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **Zomig Rapimelt innehåller bensylalkohol**

Zomig Rapimelt 2,5 mg innehåller 0,0000032 mg bensylalkohol per munsönderfallande tablett.

Zomig Rapimelt 5 mg innehåller 0,0000064 mg bensylalkohol per munsönderfallande tablett.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

## **3. Hur du använder Zomig Rapimelt**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Zomig Rapimelt direkt när migränhuvudvärken börjar, men du kan även använda det medan attacken pågår.

- Vanlig dos är 1 tablett (antingen 2,5 mg eller 5 mg).
- Dra upp blisterförpackningen så som visas på folien. Tabletten ska inte tryckas genom folien.
- Lägg tabletten på tungan, där den löses upp och sväljs med saliven. Du behöver inte dricka vatten för att svälja tabletten.
- Du kan använda ytterligare 1 tablett om migränen kvarstår efter 2 timmar **eller** om den återkommer inom 24 timmar.

Tala med läkare om tabletterna inte ger tillräcklig effekt mot migränen. Läkaren kan då höja dosen till 5 mg eller byta behandling.

Den ordinerade dosen får inte överskridas.

- Ta högst 2 doser 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 Zomig Rapimelt**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta Zomig Rapimelt förpackning med dig.

#### **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 Rapimelt 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):*

- Kärlkramp (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 magsmärter eller få blodig diarré.

**Andra biverkningar som kan uppstå:**

*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
- Illamående, kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet

- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åstammningskänsla, 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 urinmängd 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 Rapimelt 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 Rapimelt munsönderfallande tablett innehåller antingen 2,5 mg eller 5 mg zolmitriptan.

Övriga innehållsämnen är aspartam (E951), vattenfri citronsyra, kolloidal kiseldioxid, krosprovidon, magnesiumstearat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, apelsinarom (innehåller bensylalkohol) och natriumvätekarbonat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Zomig Rapimelt munsönderfallande tablett 2,5 mg är vit, plan, rund och präglad med "Z" på ena sidan.
- Zomig Rapimelt munsönderfallande tablett 5 mg är vit, plan, rund och präglad med "Z 5" på ena sidan.
- Zomig Rapimelt munsönderfallande tablett 2,5 mg och 5 mg tillhandahålls i blisterförpackningar av aluminiumlaminat med avdragbar folie innehållande 2, 6 eller 12 (2 x 6) tabletter med eller utan förvaringsetui.

Förvaringsetuiet är ett hårt plastfodral i vilket du kan förvara dina tabletter på ett behändigt sätt. Om du använder förvaringsetuiet ska du ändå behålla ytterkartongen och denna bipacksedel, eftersom du kan behöva läsa informationen igen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zomig finns även som nässpray 2,5 mg/dos och 5 mg/dos, och som filmdragerad tabletter 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*

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

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Österrike, Finland, Italien, Norge, Portugal, Sverige	Zomig Rapimelt
Belgien, Luxemburg	Zomig Instant
Tyskland	AscoTop
Nederländerna	Zomig ZIP
Spanien	Zomig Flas

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.06.2024**