

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zolmitriptan Sandoz 2,5 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 Zolmitriptan Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zolmitriptan Sandozia
3. Miten Zolmitriptan Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zolmitriptan Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zolmitriptan Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Zolmitriptan Sandozin sisältämä tsolmitriptaani kuuluu triptaanien lääkeryhmään.

#### **Zolmitriptan Sandozia käytetään migreenipäänsäryn hoitoon vähintään 18-vuotiaille aikuisille.**

- Migreenioireiden syynä voi olla pään verisuonten laajeneminen. Zolmitriptan Sandozin arvellaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä vuorostaan helpottaa päänsärkyä ja muita migreenioireita, kuten pahoinvointia ja oksentamista sekä arkuutta valolle ja äänille.
- Zolmitriptan Sandoz tehoaa vasta, kun migreenikohtaus on alkanut. Se ei estä kohtauksia.

Tsolmitriptaania, jota Zolmitriptan Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zolmitriptan Sandozia**

##### **Älä ota Zolmitriptan Sandozia**

- jos olet allerginen tsolmitriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (ns. TIA-kohtaus eli aivohalvausta muistuttavia, nopeasti ohimeneviä oireita)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea verenpainetauti tai lievä verenpainetauti, jota EI ole saatu lääkityksellä hallintaan
- jos sinulla on joskus ollut sydänvaivoja, mukaan lukien sydänkohtaus, angina pectoris (rasitusrintakipu) ja Prinzmetalin angina (eräs rintakiputyypä), tai sydämeen liittyviä oireita, kuten hengenahdistusta tai puristavaa tunnetta rinnassa
- jos sinulla on ollut alaraajojen verenkiertohäiriöitä (ääreisverisuonisairaus)

- jos käytät jotakin muuta migreenilääkettä, esim. ergotamiinia, ergotamiinijohdoksia (dihydroergotamiini, metysergidi) tai muita tsolmitriptaenin kanssa samaan ryhmään (5-HT<sub>1B/1D</sub>-reseptoriagonisteihin) kuuluvia triptaanilääkkeitä, esim. sumatriptaania, naratriptaania tai ritsatriptaania (ks. kohta “Muut lääkevalmisteet ja Zolmitriptan Sandoz”).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zolmitriptan Sandozia:

- jos sinulla on jokin seuraavista iskeemisen sydänsairauden (sydämen sepelvaltimoiden huono verenvirtaus) riskitekijöistä:
  - korkea verenpaine tai diabetes
  - suuri veren kolesteroliarvo
  - tupakoit
  - suvussasi on ollut iskeemistä sydänsairautta
  - olet yli 40-vuotias mies tai vaihdevuodet ohittanut nainen.
- jos sinulla on Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä (tietynätyyppinen sydämen rytmihäiriö) tai jokin muu tietynätyyppinen epänormaali sydänrytmi
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja
- jos sinulla on päänsärkyä, johon liittyy huimausta, kävelyvaikeuksia, koordinaatiovaikeuksia tai raajojen heikkoutta.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin masennuslääkettä tai yrttivalmiste mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) (ks. kohta “Muut lääkevalmisteet ja Zolmitriptan Sandoz”).

Zolmitriptan Sandoz voi aiheuttaa verenpaineen kohoamista. Jos verenpaineesi kohoaa liikaa, se saattaa aiheuttaa esimerkiksi päänsärkyä, huimausta tai korvien soimista. Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärille.

Zolmitriptan Sandozin käyttäminen liian usein voi aiheuttaa kroonista päänsärkyä. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriin, sillä tablettien käyttö tulee ehkä lopettaa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilöstölle oireistasi. Lääkäri selvittää, onko kyseessä migreeni. **Zolmitriptan Sandoz on tarkoitettu vain migreenikohtausten hoitoon.** Zolmitriptan Sandozia ei pidä käyttää päänsärlyn hoitoon, jos kivun syynä on mahdollisesti jokin vakavampi sairaus.

Zolmitriptan Sandozin käyttöä yli 65-vuotiaiden hoitoon ei suositella. Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri kertoo, voitko käyttää näitä tabletteja.

#### **Lapset ja nuoret**

Zolmitriptan Sandozin käyttöä alle 18-vuotiaiden hoitoon ei suositella.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Zolmitriptan Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

**Zolmitriptan Sandozia EI saa käyttää tiettyjen muiden migreenilääkkeiden kanssa.** Niitä ovat

- muut tsolmitriptaenin kanssa samaan ryhmään kuuluva lääkkeet (eli 5-HT<sub>1B/1D</sub>-reseptoriagonistit tai triptaanit, esim. sumatriptaani, naratriptaani tai ritsatriptaani).  
Jos otat muita triptaaneja kuin Zolmitriptan Sandozia, odota 24 tuntia ennen Zolmitriptan Sandozin ottamista.  
Odota 24 tuntia Zolmitriptan Sandozin ottamisen jälkeen ennen muiden triptaanien ottamista.
- ergotamiinin tyyppiset lääkkeet kuten ergotamiini, dihydroergotamiini tai metysergidi. Näitä lääkkeitä saa ottaa aikaisintaan 6 tuntia Zolmitriptan Sandozin jälkeen. Ergotamiinin tyyppisten lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen tulee pitää vähintään 24 tunnin tauko ennen Zolmitriptan Sandozin käytön aloittamista.

Pyydä lääkäriltä ohjeita ja tietoa Zolmitriptan Sandozin käyttöön liittyvistä riskeistä, jos käytät myös seuraavia valmisteita:

- masennuslääkkeet:
  - MAO-A:n estäjät, esim. moklobemidi
  - selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), kuten sertraliini, essitalopraami, fluoksetiini ja fluvoksamiini
  - serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet), kuten venlafaksiini ja duloksetiini.

Serotoniinisyndrooma on harvinainen, hengenvaarallinen tila, jota on raportoitu joillakin potilailla, jotka ovat käyttäneet Zolmitriptan Sandozia 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.

- simetidiini (ruoansulatusvaivojen ja mahahaavan hoitoon)
- kinoloniantibiootit (esim. siprofloksasiini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet. Mäkikuisman käyttö yhdessä Zolmitriptan Sandozin kanssa saattaa suurentaa haittavaikutusten riskiä. Zolmitriptan Sandozin ja mäkikuisman samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro ehdottomasti lääkärille, jos olet raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Zolmitriptan Sandozia saa käyttää raskausaikana vain, jos se on lääkärin mielestä välttämätöntä.

Jos imetat, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Zolmitriptan Sandozin ottamisen jälkeen on pidettävä 24 tunnin tauko ennen imetystä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Migreeni tai Zolmitriptan Sandoz -hoito saattaa osalla potilaista aiheuttaa uneliaisuutta. Osalla lääkettä käyttäneistä potilaista on ilmoitettu myös huimausta. Jos sinulla esiintyy tällaista, tarkista, pystytkö ajamaan autoa tai käyttämään koneita.

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

### **Zolmitriptan Sandoz sisältää natriumia, sulfiitteja ja aspartaamia**

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

Sulfiitit saattavat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,5 mg aspartaamia per suussa hajoava tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

## **3. Miten Zolmitriptan Sandozia otetaan**

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

Voit ottaa Zolmitriptan Sandozia heti migreenikohtauksen alkaessa. Voit ottaa tabletin myös kerran kohtauksen aikana.

**Suositteltu annos** on yksi 2,5 mg:n tabletti.

Lääkäri on valinnut sinulle sopivimman annoksen, ja on tärkeää, että otat lääkkeen lääkärin ohjeiden mukaan.

Valtaosa migreenikohtauksista helpottuu yhdellä Zolmitriptan Sandoz -annoksella (yhdellä tabletilla). Jos yksi tabletti ei helpota oireita, **ÄLÄ** ota toista tablettia saman kohtauksen hoitoon, sillä siitä ei todennäköisesti ole hyötyä.

Keskustele lääkärin kanssa, jos tablettien teho ei ole riittävä. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi 5 mg:aan tai vaihtaa hoitosi toiseen.

Jos saat **UUDEN** migreenikohtauksen 24 tunnin kuluessa edellisestä kohtauksesta, voit ottaa uuden Zolmitriptan Sandoz -tabletin. 24 tunnin kuluessa ei kuitenkaan saa ottaa yli kahta tablettia.

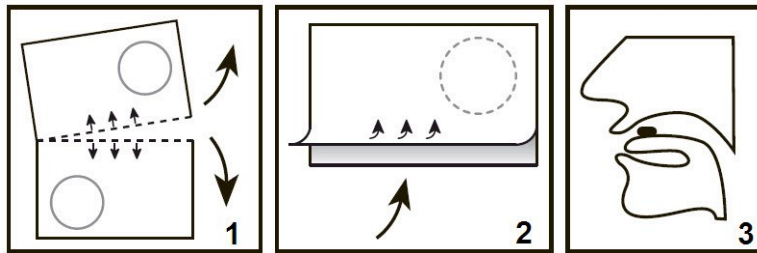
Jos sinulle on määrätty 2,5 mg tabletteja, enimmäisvuorokausiannos on 5 mg.

Annosten väliin tulee aina jäädä vähintään 2 tuntia.

### Käyttötapa

Ota suussa hajoava tabletti seuraavan ohjeen mukaisesti:

1. Repäise yksi tablettitasku irti liuskasta katkoviivaa pitkin.
2. Irrota varovasti tablettitaskun päällä oleva folio aloittaen nuolella merkitystä sivusta.
3. Aseta tabletti kielelle, jossa se liukenee. Nielaise liennut tabletti syljen mukana. Lääke voidaan ottaa ilman vettä.



Voit ottaa Zolmitriptan Sandozin ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Ruoka ei vaikuta Zolmitriptan Sandozin tehoon.

### Jos otat enemmän Zolmitriptan Sandozia 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 tämä lääkepakkaus mukaasi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta lääkkeen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos jotakin seuraavista ilmenee.**

#### Harvinaiset, vakavat haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- allergiset reaktiot, jotka voivat olla hyvin vaikeita, esim. kasvojen, huulten, suun, kielen ja nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys-, puhe- ja nielemisvaikeuksia.

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

- rintakipu, puristava tunne rinnassa tai kurkussa, hengenahdistus ja muut sydänkohtauksen kaltaiset oireet
- suoliston verisuonten kouristus, joka voi vaurioittaa suolta. Tällöin saattaa esiintyä vatsakipua tai veristä ripulia.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

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

- päänsärky
- kihelmöinti, ihon herkkyyden lisääntyminen
- uneliaisuus, huimaus tai kuumotus
- epäsäännöllinen sydämen syke tai sydämentykytykset
- pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu
- suun kuivuus
- lihasheikkous tai lihaskipu
- heikotus
- paino, kiristys, kipu tai paine kurkussa, niskassa, käsivarsissa ja jaloissa tai rinnassa
- nielemisvaikeudet.

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

- sykkeen nopeutuminen
- hieman tavanomaista korkeampi verenpaine tai lyhytkestoinen verenpaineen kohoaminen
- virtsanerityksen lisääntyminen tai tihentynyt virtsaamistarve.

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

- kutiava nokkosihottuma.

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

- äkillinen virtsaamispakko.

Kuten muitakin triptaaneja käytettäessä, lääkkeen käytön yhteydessä on ilmoitettu hyvin harvinaisina tapauksina sydäninfarkteja ja aivohalvauksia. Niitä on esiintynyt useimmiten potilailla, joilla oli sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä (korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, suvussa sepelvaltimotautia tai aivohalvauksia).

### **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. Zolmitriptan Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Zolmitriptan Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on tsolmitriptaani.  
Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 2,5 mg tsolmitriptaania.
- Muut aineet ovat silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, krospondoni, natriumvetykarbonaatti, vedetön sitruunahappo, vedetön kolloidinen piidioksidi, mannitoli (E421), appelsiiniaromi (sisältää natriumia, sulfiitteja ja propyleeniglykolia), aspartaami (E951) (lisätietoa, ks. kohdan 2 loppuosa), magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoisia, pyöreitä, litteitä suussa hajoavia tabletteja, joissa on toisella puolella kaiverrus "ZMT 2.5".

Suussa hajoavat tabletit on pakattu A/AI läpipainopakkauksiin ja edelleen koteloon.

Pakkauskoot: 2, 3, 4, 6, 10, 12, 18, 24 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14,2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### *Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.06.2021**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zolmitriptan Sandoz 2,5 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 finns information om följande**

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

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

Zolmitriptan Sandoz innehåller zolmitriptan och hör till läkemedelsgruppen triptaner.

#### **Zolmitriptan Sandoz används för behandling av migränhuvudvärk hos vuxna 18 år och äldre.**

- Migränsymtomen kan bero på utvidgning av blodkärlen i huvudet. Zolmitriptan Sandoz antas minska på utvidgningen av dessa blodkärl. Detta gör att huvudvärken och andra migränsymtom såsom illamående eller kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.
- Zolmitriptan Sandoz har effekt endast efter att ett migränanfall börjat. Medicinen förhindrar inte migränanfall.

Zolmitriptan som finns i Zolmitriptan Sandoz 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 tar Zolmitriptan Sandoz**

##### **Ta inte Zolmitriptan Sandoz**

- om du är allergisk mot zolmitriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårt nedsatt njurfunktion
- om du har haft hjärnslag (stroke) eller kortvariga symtom som liknar hjärnslag (transitorisk cerebral ischemisk attack eller TIA)
- om du har måttligt eller svårt förhöjt blodtryck, eller lindrigt förhöjt blodtryck som INTE är under kontroll trots blodtrycksmedicin



- om du har haft hjärtsjukdom, t.ex. hjärtinfarkt, angina (bröstmärta framkallad av motion eller ansträngning) eller en typ av bröstsmärta som kallas Prinzmetals angina, eller har upplevt hjärtrelaterade symtom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet
- om du har haft problem med blodflödet till dina ben (perifer blodkärlssjukdom)
- om du tar någon annan medicin mot migrän, t.ex. ergotamin, ergotaminliknande medicin (dihydroergotamin, metysergid) eller någon annan medicin inom samma läkemedelsklass som zolmitriptan (d.v.s. 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonister eller triptaner, t.ex. sumatriptan, naratriptan eller rizatriptan) (se avsnittet “Andra läkemedel och Zolmitriptan Sandoz”).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolmitriptan Sandoz:

- om du har någon av följande riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i kranskärnen):
  - högt blodtryck eller diabetes
  - högt kolesterolvärde i blodet
  - du röker
  - ischemisk hjärtsjukdom i släkten
  - du är en man äldre än 40 år eller en kvinna som genomgått klimakteriet.
- om du har ett särskilt problem med hur ditt hjärta slår (Wolff-Parkinson-Whites syndrom) eller vissa andra typer av hjärtrytmstörningar
- om du har njur- eller leverfel
- om du har huvudvärk med yrsel, gångsvårigheter, nedsatt koordination eller svaghet i armar och ben.

Tala om för din läkare om du använder depressionsmediciner eller naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) (se avsnittet “Andra läkemedel och Zolmitriptan Sandoz” för närmare information).

Zolmitriptan Sandoz kan höja blodtrycket. Om ditt blodtryck blir alltför högt, kan du få huvudvärk, yrsel eller öronringningar. Om du upplever detta, ska du kontakta din läkare.

Om du tar Zolmitriptan Sandoz alltför ofta, kan huvudvärken bli kronisk. Om detta inträffar, ska du kontakta din läkare, för du måste kanske sluta använda dessa tabletter.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om dina symtom. Din läkare avgör om det är migrän som du har. **Du ska ta Zolmitriptan Sandoz endast för behandling av migränanfall.** Zolmitriptan Sandoz får inte användas för behandling av andra former av huvudvärk som kan bero på andra, mera allvarliga tillstånd.

Zolmitriptan Sandoz rekommenderas inte för personer över 65 år. Om du är äldre än 65 år, ska din läkare ge råd gällande om du kan använda dessa tabletter eller inte.

### Barn och ungdomar

Zolmitriptan Sandoz rekommenderas inte för personer under 18 år.

### Andra läkemedel och Zolmitriptan Sandoz

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

### Ta INTE Zolmitriptan Sandoz tillsammans med vissa andra migränmediciner, d.v.s.

- andra mediciner som hör till samma läkemedelsklass som zolmitriptan (d.v.s. 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonister eller triptaner, t.ex. sumatriptan, naratriptan eller rizatriptan). Om du tar andra triptaner utöver Zolmitriptan Sandoz bör det gå 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Sandoz. Efter att du har tagit Zolmitriptan Sandoz bör det gå 24 timmar innan du tar andra triptaner utöver Zolmitriptan Sandoz

- ergotaminliknande mediciner, t.ex. ergotamin, dihydroergotamin eller metysergid. Du måste vänta åtminstone 6 timmar innan du tar dessa mediciner efter intag av Zolmitriptan Sandoz och låta minst 24 timmar gå mellan avslutande av behandling med ergotaminliknande mediciner och påbörjande av behandling med Zolmitriptan Sandoz.

Fråga din läkare om anvisningar och riskerna med användningen av detta läkemedel om du också använder

- läkemedel mot depression:
  - monoaminoxidashämmare (MAO-A-hämmare), t.ex. moklobemid
  - läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), t.ex. sertralin, escitalopram, fluoxetin och fluvoxamin
  - läkemedel som kallas serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), t.ex. venlafaxin och duloxetin.

Serotoninsyndrom är ett ovanligt, livshotande tillstånd som har rapporterats hos några patienter som tagit Zolmitriptan Sandoz 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.

- cimetidin (för matsmältningsbesvär eller magsår)
- ett kinolonantibiotikum (t.ex. ciprofloxacin)
- naturpreparatet johannesört (*Hypericum perforatum*). Intag av detta preparat tillsammans med Zolmitriptan Sandoz kan öka risken för biverkningar. Intag av johannesört samtidigt med Zolmitriptan Sandoz rekommenderas inte.

#### **Graviditet och amning**

Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Om du är gravid kan du använda Zolmitriptan Sandoz endast om din läkare beslutar att det är klart nödvändigt.

Om du ammar, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Undvik amning i 24 timmar efter att du tagit Zolmitriptan Sandoz.

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

En del patienter kan bli sömniga av själva migräntillståndet eller av behandlingen med Zolmitriptan Sandoz. Yrsel har också rapporterats hos en del patienter som använt denna medicin. Om du upplever dessa inverkningar, ska du bedöma om du kan köra bil eller använda 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.

#### **Zolmitriptan Sandoz innehåller natrium, sulfiter och aspartam**

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

Sulfiter kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 2,5 mg aspartam per munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

### 3. Hur du tar Zolmitriptan Sandoz

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

Du kan ta Zolmitriptan Sandoz så fort du känner att migränhuvudvärken är på väg. Du kan även ta det under ett pågående anfall.

**Rekommenderad dos** är en tablett à 2,5 mg.

Läkaren har ordinerat lämplig dos för dig och det är viktigt att du tar medicinen enligt läkarens anvisningar.

De flesta migränanfall lindras efter intag av en dos (en tablett) Zolmitriptan Sandoz, men om migränanfallet inte lindrats efter en (1) tablett, ska du INTE ta en tablett till för behandling av samma migränanfall, då det är osannolikt att detta hjälper.

Tala om för din läkare om dessa tabletter inte ger tillräcklig effekt mot migrän. Läkaren kan öka dosen till 5 mg eller ordinera någon annan behandling.

Om du får ett migränanfall TILL inom 24 timmar efter det första anfallet, kan du ta ytterligare en tablett Zolmitriptan Sandoz, men ta högst två tabletter inom 24 timmar.

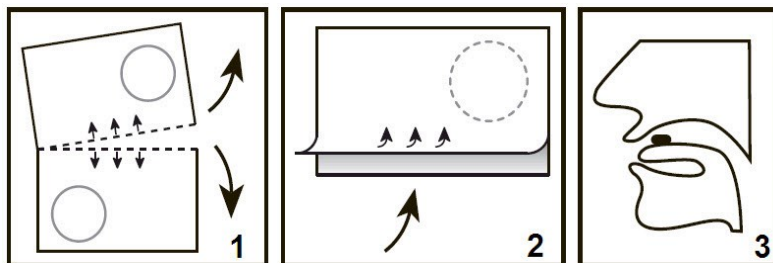
Om din ordination är för tablettstyrkan 2,5 mg, är den maximala dygnsdosen 5 mg.

Tiden mellan två doser måste vara minst 2 timmar.

#### Användning

Ta de munsönderfallande tabletterna på följande sätt:

1. Riv av en tablettficka längs den streckade linjen.
2. Dra försiktigt av folien och börja vid sidan som är markerad med en pil.
3. Lägg tabletten på tungan och låt den upplösas där och svälj den sedan med saliv. Du måste inte dricka vatten för att svälja tabletten.



Du kan ta Zolmitriptan Sandoz med eller utan mat. Det påverkar inte Zolmitriptan Sandoz verkningsätt.

#### Om du har tagit för stor mängd av Zolmitriptan Sandoz

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 med denna läkemedelsförpackning.

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.

**Om något av följande inträffar ska du sluta ta detta läkemedel och genast ta kontakt med din läkare.**

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

- allergiska reaktioner som ibland kan vara mycket svåra och som omfattar svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och svalg, vilket kan göra det svårt att andas, tala eller svälja.

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

- bröstsmärta, tryck över bröstet eller halsen, andfåddhet eller andra symtom som är förenliga med hjärtinfarkt
- sammandragning av blodkärlen i tarmarna, vilket kan skada tarmsystemet. Du kanske upplever buksmärta eller blodig diarré.

**Andra möjliga biverkningar**

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

- huvudvärk
- stickningar och domningar, ökad hudkänslighet
- sömnhet, yrsel eller värmekänsla
- en känsla av oregelbunden eller snabb puls
- illamående, kräkningar, buksmärta
- muntorrhet
- muskelsvaghet eller muskelsmärta
- svaghetskänsla
- tyngdkänsla, åtstramning, 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):**

- snabb puls
- lätt blodtrycksförhöjning eller kortvarig blodtrycksförhöjning
- ökad urinnängd eller ökad urinerings.

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

- nässelutslag.

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

- plötsligt och kraftigt urineringsbehov.

Liksom med andra mediciner i denna läkemedelsklass har man i mycket sällsynta fall rapporterat hjärtinfarkt och hjärnslag. De flesta av dessa fall har inträffat hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och blodkärlssjukdom (högt blodtryck, diabetes, rökning och hjärtsjukdom eller stroke i släkten).

**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

PB55

00034 FIMEA

## 5. Hur Zolmitriptan Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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.  
Varje munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg zolmitriptan.
- Övriga innehållsämnen är silicifierad mikrokristallin cellulosa, krospovidon, natriumvätekarbonat, vattenfri citronsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mannitol (E421), söt apelsinmak (innehåller natrium, sulfiter och propylenglykol), aspartam (E951) (se slutet av avsnitt 2 för närmare information), magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, platta munsönderfallande tabletter med texten "ZMT 2.5" på ena sidan av tablett.

De munsönderfallande tabletterna är förpackade i A/AI-bliester och placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 2, 3, 4, 6, 10, 12, 18, 24 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.06.2021**