

Příbalová informace - RP

Tuto informaci si pozorně přečtěte, dříve než začnete lék užívat. Nevyhazujte ji, budete si ji možná ještě potřebovat přečíst znovu. Pokud máte další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Tento lék byl předepsán pro Vás osobně a neměl(a) byste jej dát nikomu jinému, i když má stejné příznaky jako Vy, protože by mu tento lék mohl ublížit.

Název přípravku

Zomig nasal spray

Složení

Jaká je léčivá látka?

Zomig nasal spray obsahuje léčivou látku zolmitriptanum (zolmitriptan) 5 mg v 1 dávce roztoku (v 1 aplikátoru).

Pomocné látky jsou uvedeny v **Úplném složení** níže.

Léková forma a farmakoterapeutická skupina

Co je Zomig nasal spray?

Zomig nasal spray je roztok, který se používá (aplikuje) jako nosní sprej, patří do skupiny léků nazývaných 5HT₁ agonisté. Tyto léky se používají k léčbě migrén, protože působí na části mozku, jež se podílejí na záchvatech migrény.

Indikace

Proč užívat Zomig nasal spray?

Zomig nasal spray se používá pro léčbu migrény v době záchvatu. Nepoužívá se jako prevence (předcházení) migrén v období mimo záchvaty. Je určen pro dospělé od 18 do 65 let.

Kontraindikace

Kdy by se Zomig nasal spray neměl užívat?

Zomig nasal spray nesmí užívat lidé přecitlivělí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek obsažených v přípravku, pacienti s obtížně léčitelným vysokým tlakem, s ischemickou chorobou srdeční (snížený průtok krve srdečními tepnami), pacienti, kteří trpí bolestí na hrudi známou jako Prinzmetalova angina, a dále pacienti s možným zvýšeným rizikem srdečního onemocnění. Pokud patříte do jmenované skupiny, nezapomeňte o tom informovat svého lékaře.

Co musí vzít v úvahu těhotné a kojící ženy?

Zomig nasal spray se smí užívat v těhotenství pouze tehdy, pokud očekávaný účinek léčby převáží nad případnými riziky pro plod. Kojící ženy mohou užívat Zomig nasal spray jen tehdy, pokud je to naprosto nezbytné. Pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete, informujte o tom svého lékaře.

Upozornění

O čem by měl být informován Váš ošetřující lékař?

Máte-li nějaké srdeční potíže, bolesti na hrudi, srdeční záchvaty (angina pectoris, srdeční infarkt) nebo vysoký krevní tlak, nebo pokud u Vás byl zjištěn Wolf-Parkinson-Whiteův syndrom (tzv. preexcitační syndrom, způsobující poruchy srdečního rytmu), nebo máte zvýšené riziko srdečního onemocnění, popř. že jste měl(a) krvácení do mozku nebo mrtvici, informujte o tom svého lékaře. Lékaře rovněž informujte v případě, že máte problémy s játry. Nezapomeňte lékaře také informovat o všech lécích, které užíváte na migrénu, i o všech ostatních lécích, které Vám byly předepsány nebo které jste si koupil(a).

Varování

Co se musí brát v úvahu při řízení motorových vozidel?

Není pravděpodobné, že by Zomig nasal spray mohl ovlivňovat schopnost řízení motorových vozidel. Nicméně si vyzkoušejte, dříve než budete řídit, jak na Vás přípravek působí (může se objevit ospalost).

Interakce

Které přípravky ovlivňují účinek přípravku Zomig nasal spray?

Účinek přípravku Zomig nasal spray je zesílen při současném užívání dalších léků k léčbě migrény (další 5HT₁ agonisté, agonisté serotoninu, triptany), některých léků určených k léčbě depresí (moclobemid, fluvoxamin), k léčbě poruch trávení a žaludečních vředů (cimetidin), a dále při současném užívání chinolonových antibiotik (např. ciprofloxacin). V takovém případě Vám lékař sníží celkovou denní dávku přípravku Zomig nasal spray.

Návod ke správnému užívání

Jaké množství a jak často máte Zomig nasal spray užívat?

Následující údaje platí, pokud lékař nepředepsal jinak. Dodržujte prosím tento návod k použití, jinak Vám přípravek nepřinese plný prospěch.

Obvyklá dávka je jedna dávka nosního spreje (5 mg) při nástupu migrény.

Přetrvává-li migréna po dvou hodinách, nebo pokud se objeví znovu do 24 hodin, užíjte další dávku. Celková dávka za 24 hodin nemá přesáhnout 10 mg (dvě dávky).

Neodstraňujte ochranné pouzdro aplikátoru, sejměte jej až těsně před použitím.

Při těžkém poškození jater by celková denní dávka by měla být pouze 5 mg za 24 hodin.

Další rady

Pokud Vám léčba nepřinese očekávaný účinek, informujte o tom svého lékaře, který Vám může léčbu změnit.

Co máte udělat, když užijete příliš mnoho dávek?

Pokud užijete více dávek, než kolik Vám doporučil lékař, nebo pokud si dávku vezme dítě, vyhledejte lékaře nebo nejbližší nemocnici. Vezměte si přípravek s sebou.

Nežádoucí účinky

Jaké nežádoucí účinky může Zomig nasal spray způsobit?

Každý lék může vyvolat nežádoucí účinky. Zomig nasal spray je většinou dobře snášen. Nežádoucí účinky jsou pouze mírného charakteru a obvykle rychle vymizí.

Často se může vyskytnout bolest břicha, nevolnost, zvracení, závratě, bolest hlavy, ospalost, pocit tepla, slabost a sucho v ústech, nepříjemný pocit v nose či krvácení z nosu. Někdy dochází také k pocitu tíže, svírání, bolesti nebo tlaku v hrdle, krku, na hrudníku nebo na končetinách. Mohou se také objevit svalové bolesti, pálení prstů na ruku i nohu, zvýšená citlivost kůže při dotyku a polykací obtíže, a dále nepravidelné bušení srdce (palpitace).

Méně často se může vyskytnout zrychlení srdeční činnosti (tachykardie – bušení srdce), přechodné zvýšení krevního tlaku, zvýšená tvorba moči nebo zvýšená frekvence močení.

Vzácně byly pozorovány reakce přecitlivělosti: kopřivka (zarudnutí kůže, vyrážka), otok rtů, jazyka nebo krku (angioedém), nebo závažné alergické reakce (anafylaktický šok).

Velmi vzácně se může objevit (jak bylo pozorováno i u dalších přípravků této skupiny (5HT₁ agonistů) bolest na hrudi (angina pectoris), mrtvice, spasmus (sevření) srdečních tepen nebo srdeční záchvat (infarkt myokardu), krev ve stolici, a dále spasmus krevních tepen trávicího traktu a sleziny s možným infarktem těchto orgánů. Neznepokojujte se tímto výčtem nežádoucích účinků, pravděpodobně se u Vás žádný z nich neprojeví.

Zjistíte-li nějaké nežádoucí účinky, i které nejsou uvedeny v této informaci, nebo si nejste jisti účinkem tohoto léčivého přípravku, informujte o tom, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Pokyny pro uchování

Použijte před ...

Nepoužívejte po datu ukončení doby použitelnosti, které je uvedeno na obalu. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Jak se má Zomig nasal spray uchovávat?

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Úplné složení

Co ještě Zomig nasal spray obsahuje?

Nosní sprej obsahuje kromě léčivé látky zolmitriptanu ještě kyselinu citronovou, dihydrát nebo dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného k úpravě pH a čištěnou vodu.

Balení

1, 2 a 6 aplikátorů. Každý aplikátor obsahuje jednu dávku (5 mg) roztoku léčivé látky zolmitriptanu.

Držitel rozhodnutí o registraci

ASTRAZENECA UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce

ASTRAZENECA UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Datum poslední revize příbalové informace

Kdy byla tato informace schválena? 12.5.2010

Máte-li jakékoliv další otázky, porad'te se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem.

Překlad zkratk uvedených na vnitřním a vnějším obalu:

LOT: číslo šarže, MADE: datum výroby, EXP: použitelné do

Pokyny pro použití přípravku Zomig nasal spray

Přečtěte si prosím návod před použitím přípravku.

Nosní sprej obsahuje jednu dávku a skládá se z následujících částí:

- A) **Tryska:** část, kterou vložíte do nosní dírky. Léčivo vystříkne tenkým otvorem umístěným na vrcholu.
- B) **Ochranný kryt:** kryje trysku a chrání ji. Kryt se musí před použitím odstranit.
- C) **Držák:** část, kterou uchopíte ukazováčkem a prostředníkem, když chcete sprej použít.
- D) **Píst:** část, kterou uchopíte palcem a stisknete, když máte trysku v nosní dírce. Aplikátor obsahuje jednu dávku.

Nestlačujte píst, dokud nemáte trysku v nosní dírce, ztratili byste dávku.

1. krok

Před použitím přípravku jemně vydechněte nosem.

Odstraňte ochranný kryt.

Jemně uchopte aplikátor tak, jak ukazuje obrázek.

Nestlačujte píst (D), jinak ztratíte dávku.

2. krok

Ucpěte si jednu nosní díрку tlakem ukazováčku, jak ukazuje obrázek (použit se může jakákoliv nosní dírka).

Vložte trysku (A) do druhé nosní dírky tak daleko, pokud je to ještě pohodlné.

Zakloňte mírně hlavu a zavřete ústa, jak ukazuje obrázek.

3. krok

Jemně vdechněte nosem a současně stiskněte píst (D) pevně palcem.

Nejprve ucítíte odpor a uslyšíte cvaknutí.

Držte hlavu v mírném záklonu a vyjměte píst z nosu.

Dýchejte jemně ústy 5 – 10 sekund.

Můžete ucítit v nose tekutinu. To je normální a brzy tento pocit zmizí.