

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ZOMIG 2,5 mg

ZOMIG 5 mg

zolmitriptanum

potahované tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je ZOMIG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete ZOMIG užívat
3. Jak se ZOMIG užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ZOMIG uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ZOMIG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ZOMIG obsahuje léčivou látku zolmitriptan. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv označovaných jako triptany.

ZOMIG se používá k léčbě bolesti hlavy - migrény.

- Příznaky migrény mohou být způsobeny rozšířenými cévami v oblasti hlavy. ZOMIG zužuje tyto rozšířené cévy. Tím napomáhá k odstranění příznaků bolesti hlavy a jiných příznaků záchvatu migrény, např. pocit nevolnosti (nucení na zvracení a zvracení) a pocit zvýšené citlivosti na světlo a zvuky.
- ZOMIG účinkuje pouze po začátku záchvatu migrény. Nezabrání však opakování záchvatu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘEDTÍM, NEŽ ZAČNETE ZOMIG UŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek ZOMIG jestliže:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na zolmitriptan nebo kteroukoliv další složku přípravku (viz bod 6 "Další informace").
- máte vysoký krevní tlak.
- máte potíže se srdcem, např. po infarktu myokardu, máte anginu pectoris (bolest na hrudi často vyvolaná námahou nebo při rozčilení), máte Prinzmetalovu anginu pectoris (bolest na hrudi, která přichází i za klidu) nebo máte problémy se srdcem, které se projevují obtížným dýcháním a tlakem na hrudníku.
- měl(a) jste cévní mozkovou příhodu nebo krátkodobé problémy podobné cévní mozkové příhodě (přechodná ischemická ataka/TIA).

- máte vážně nemocné ledviny.
- užíváte jiná léčiva k léčbě migrény (např. ergotaminové alkaloidy jako je dihydroergotamin a methysergid nebo jiné léky ze skupiny triptanů, jako je sumatriptan a naratriptan; viz „Vzájemné užívání s dalšími léčivými přípravky“ níže).

Pokud se některý z výše uvedených bodů vztahuje také na Vás, nemůžete užívat ZOMIG. V případě nejistoty se poraďte s lékařem nebo lékárníkem ještě před prvním užitím přípravku.

Zvláštní opatření při použití přípravku ZOMIG je zapotřebí, pokud máte:

- riziko rozvoje ischemické choroby srdeční (špatný průtok krve cévami, které zásobují srdce). Vaše riziko je vyšší, pokud kouříte, máte vysoký krevní tlak, vysokou hladinu cholesterolu v krvi, cukrovku (diabetes mellitus) nebo někdo jiný ve Vaší rodině měl ischemickou chorobu srdeční.
- Wolff-Parkinson-Whiteův syndrom (porucha srdečního rytmu).
- problémy s játry.
- bolesti hlavy, které se liší od Vaší obvyklé migrenozní bolesti hlavy.
- užíváte některé léky k léčbě deprese (viz „Vzájemné užívání s dalšími léčivými přípravky“ níže).

Jestliže se ZOMIG užívá současně s léky ze skupiny SSRI nebo SNRI, které se používají k léčbě deprese, existuje riziko rozvoje tzv. serotoninového syndromu. Projevy serotoninového syndromu mohou být závažné a zahrnují třes, nadměrné reflexy, pocit na zvracení, horečku, pocení, blouznění (delirium), zmatenost a koma. Pokud používáte kombinaci těchto léků, bude Vás lékař pečlivě sledovat, zejména na začátku léčby, kdy se dávky léku zvyšují nebo v případě přidání dalších serotoninergních léků. Jestliže se u Vás tyto příznaky vyskytnou, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Pokud nastupujete do nemocnice, řekněte lékaři, že užíváte ZOMIG.

ZOMIG není určen dětem a mladistvým ve věku do 18 let a lidem starším než 65 let.

Podobně jako u jiných léčiv k léčbě migrény, může nadměrné užívání přípravku ZOMIG způsobovat každodenní bolesti hlavy nebo může způsobovat zhoršování migrény. Poradte se se svým lékařem, pokud si myslíte, že je to Váš případ. Lékař může podávání přípravku ZOMIG přerušit, aby došlo k obnovení stavu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně rostlinných léciv a léků dostupných bez lékařského předpisu.

Zvláště je důležité, aby byl Váš lékař informován, že už se léčíte některým z níže uvedených léků:

Léky k léčbě migrény

- Pokud užíváte jiné triptany (např. sumatriptan nebo naratriptan), užívejte ZOMIG až po uplynutí 24 hodin.
- Po užití přípravku ZOMIG lze užít jiný triptan až po uplynutí 24 hodin.
- Pokud užíváte léky s obsahem ergotaminu nebo jiné léky námelového typu (např. methysergid), vyčkejte 24 hodin před užitím přípravku ZOMIG.
- Po užití přípravku ZOMIG užívejte ergotamin nebo léčiva námelového typu až po uplynutí 6 hodin.

Léky k léčbě deprese

- Inhibitory monoaminoxidázy, známé též jako IMAO (např. moklobemid).

- Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu – SSRI, např. fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin, sertralin.
- Inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradreninu – SNRI, např. venlafaxin nebo duloxetin.

Další léčivé přípravky

- Cimetidin (k léčbě nechutenství a žaludečních vředů).
- Chinolonová antibiotika, např. ciprofloxacin.

Současně s přípravkem ZOMIG byste neměl(a) užívat rostlinné přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*). Nežádoucí účinky přípravku ZOMIG mohou být častější.

Užívání přípravku ZOMIG s jídlem a pitím

ZOMIG můžete užívat před jídlem i v průběhu jídla. Jídlo nemá vliv na účinnost přípravku.

Těhotenství a kojení

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

- Není známo, zda je užívání přípravku ZOMIG v průběhu těhotenství škodlivé. Pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět, poradte se s lékařem dříve než začnete ZOMIG užívat.
- V průběhu 24 hodin po užití přípravku ZOMIG nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- V průběhu záchvatu migrény mohou být Vaše reakce pomalejší než obvykle. Tuto okolnost musíte mít na paměti, pokud budete řídit nebo obsluhovat stroje.
- ZOMIG pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Můžete však být poněkud ospalí. Vždy byste měli znát svou reakci na podání přípravku ještě předtím, než budete tyto činnosti vykonávat.

Důležité informace o některých složkách přípravku ZOMIG

ZOMIG obsahuje laktosu, což je druh cukru. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, řekněte o tom lékaři předtím, než začnete přípravek užívat.

3. JAK SE ZOMIG UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užijte ZOMIG co nejdříve, jakmile se dostaví záchvat migrény. ZOMIG můžete užít i v průběhu záchvatu.

- Obvyklá dávka je jedna tableta (2,5 mg nebo 5 mg).
- Spolkněte tabletu a zapijte ji vodou.
- Další tabletu můžete užít, pokud bolest trvá po uplynutí 2 hodin nebo pokud se záchvat dostaví znovu v průběhu 24 hodin.

Pokud nedojde k úlevě, informujte o tom svého lékaře. Lékař může Vaši léčbu změnit. Neužívejte větší dávku než Vám předepsal lékař.

Neužívejte více než 2 tablety po 2,5 mg (nebo 2 tablety po 5 mg) v průběhu 24 hodin. Maximální dávka je 10 mg za 24 hodin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ZOMIG, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku ZOMIG než Vám předepsal lékař, zavolejte mu nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si svůj lék s sebou, aby bylo zřejmé o jaký lék se jedná.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i ZOMIG nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé příznaky mohou být součástí samotného záchvatu migrény.

Přestaňte užívat ZOMIG a kontaktujte okamžitě lékaře, pokud se u Vás objeví níže uvedené vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky:

Vzácné (u méně než jednoho pacienta z 1000)

- Alergická reakce včetně svědivé vyrážky (kopřivka) a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla (anafylaktický šok, angioedém).

Velmi vzácné (u méně než jednoho pacienta z 10 000)

- Angina pectoris (bolest na hrudi, často při námaze), srdeční příhoda (infarkt myokardu) nebo zúžení srdečních cév. Projevuje se bolestí na hrudi a neschopností se nadechnout.
- Zúžení cév vyživujících střeva, které může vést k poškození střeva. Příznaky zahrnují bolest břicha a krvavý průjem.
- Krvácení do mozku nebo mozková mrtvice.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté (u méně než jednoho pacienta z 10)

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a po krátké době obvykle ustupují.

- Neobvyklé pocity jako je brnění prstů na ruce i noze nebo zvýšená citlivost kůže na dotyk.
- Pocit ospalosti, závratě nebo pocit horka.
- Bolest hlavy.
- Nepravidelná srdeční akce.
- Pocit na zvracení nebo zvracení.
- Bolest břicha.
- Sucho v ústech.
- Svalová slabost a bolest svalů.
- Pocit celkové slabosti.
- Pocit tíhy, svírání, bolesti nebo tlaku v krku, šíji, pažích a nohách nebo na hrudníku.

Méně časté (u méně než jednoho pacienta ze 100)

- Velmi rychlá činnost srdce (tachykardie).
- Mírně zvýšený krevní tlak.
- Vyšší tvorba moči a zvýšená potřeba močení.

Neobávejte se tohoto seznamu nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ZOMIG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZOMIG nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“ nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co ZOMIG 2,5 mg obsahuje

Léčivou látkou je zolmitriptanum (zolmitriptan). Jedna potahovaná tableta obsahuje zolmitriptanum 2,5 mg.

Pomocnými látkami jsou: hypromelosa, laktosa, magnesium-stearát,, mikrokrystalická celulóza, makrogol 400 a 8000, sodná sůl karboxymethylškrobu, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

Co ZOMIG 5 mg obsahuje

Léčivou látkou je zolmitriptanum (zolmitriptan). Jedna potahovaná tableta obsahuje zolmitriptanum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou: hypromelosa, laktosa, magnesium-stearát,, mikrokrystalická celulóza, makrogol 400 a 8000, sodná sůl karboxymethylškrobu, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Jak ZOMIG 2,5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

ZOMIG 2,5 mg potahované tablety jsou žluté kulaté a na jedné straně označené písmenem „Z“. Dodávají se v blistrech po 3, 6 (s ochranným pouzdrům či bez tohoto pouzdra) nebo 18 tabletách.

Jak ZOMIG 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

ZOMIG 5 mg potahované tablety jsou růžové kulaté a na jedné straně označené písmenem „Z“. Dodávají se v blistrech po 3, 6 (s ochranným pouzdrům či bez tohoto pouzdra) nebo 18 tabletách.

Ochranné pouzdro z plastu slouží k pohodlnému přenášení tablet. Krabičku a příbalovou informaci si vždy ponechte pro případ, že si je budete chtít znovu přečíst.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 12.10.2011