

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace č.j.

Příbalová informace - RP

Tuto informaci čtěte pozorně, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Pokud máte další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Název přípravku

Zomig rapimelt

Složení

Jaká je léčivá látka?

Zomig rapimelt obsahuje léčivou látku zolmitriptanum (zolmitriptan) 2,5 mg v 1 tabletě rozpustné v ústech.

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

Léková forma a farmakoterapeutická skupina

Co je Zomig rapimelt?

Zomig Rapimelt jsou tablety, patří do skupiny léků nazývaných 5HT1 agonisté. Tyto léky se používají pro léčbu migrén, protože působí na části mozku, jež se podílejí na záchvatech migrény.

Indikace

Proč užívat Zomig rapimelt?

Zomig rapimelt 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.

Zomig rapimelt byl předepsán pro Vás osobně a neměl(a) byste jej dát nikomu jinému.

Kontraindikace

Kdy by se Zomig rapimelt neměl užívat?

Zomig rapimelt 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 rapimelt se smí užívat v těhotenství pouze tehdy, pokud očekávaný účinek léčby převáží nad případnými riziky pro plod. Kojící ženy mohou užívat Zomig rapimelt 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 (anginu pectoris), srdeční záchvaty (infarkt myokardu), 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, mrtvici, informujte o tom svého lékaře. Lékaře rovněž informujte v případě, že máte problémy s játry nebo trpíte fenylketonurií (Zomig rapimelt obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu). 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 rapimelt mohl ovlivňovat schopnost řízení motorových vozidel. Nicméně si vyzkoušejte, dříve než budete řídit, jak na Vás tablety působí (může se objevit ospalost).

Interakce

Které přípravky ovlivňují účinek přípravku Zomig rapimelt?

Účinek přípravku Zomig rapimelt 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. ciprofloxacín). V takovém případě Vám lékař sníží celkovou denní dávku přípravku Zomig rapimelt.

Návod ke správnému užívání

Jaké množství a jak často máte Zomig rapimelt užívat?

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

Obvyklá dávka je jedna tableta (2,5 mg) při nástupu migrény. Odrhnete horní stranu blistru tak, jak je znázorněno (viz obrázek na blistru). Nesnažte se vytlačit tabletu přes folii. Umístěte tabletu na jazyk, kde se rozpustí a pak ji se slinami spolknete. Tabletou nemusíte zapíjet vodou. Přetrvává-li migréna po dvou hodinách, nebo pokud se objeví znovu do 24 hodin, užíjte další tabletu.

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

Důležitá informace o pomocné látce obsažené v přípravku:

Každá tableta přípravku Zomig rapimelt obsahuje 2,81 mg fenylalaninu. Trpíte-li fenylketonurií, informujte prosím svého lékaře, dříve než začnete přípravek užívat.

Další rady

Pokud Vám léčba nepřinese očekávaný účinek, informujte o tom svého lékaře, který Vám může léčbu změnit: jednotlivou dávku Vám může zvýšit na 5 mg. Během 24 hodin neužívejte více než 10 mg.

Co máte udělat, když užijete příliš mnoho tablet?

Pokud užijete více tablet, než kolik Vám doporučil lékař, nebo pokud tablety sníte dítě, vyhledejte lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Nežádoucí účinky

Jaké nežádoucí účinky může Zomig rapimelt způsobit?

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

Často se může vyskytnout bolest břicha, nevolnost, zvracení, závratě, bolest hlavy, ospalost, pocit tepla, slabost a sucho v ústech. 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 uchovávání

Použijte před ...

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

Jak se má Zomig rapimelt uchovávat?

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Úplné složení

Co ještě Zomig rapimelt obsahuje?

Tablety obsahují kromě léčivé látky zolmitriptanu ještě aspartam, kyselinu citronovou, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, magnesium-stearát, mannitol, pomerančové aroma, hydrogenuhličitan sodný, mikrokrytalickou celulózu.

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 vnějším obalu:

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