

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOMIG 5 mg
potahované tablety
zolmitriptanum

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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek ZOMIG a k čemu se používá

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

Přípravek ZOMIG se používá k léčbě bolesti hlavy - migrény.

- Příznaky migrény mohou být způsobeny rozšířenými cévami v oblasti hlavy. Přípravek 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.
- Přípravek ZOMIG účinkuje pouze po začátku záchvatu migrény. Nezabrání však opakování záchvatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZOMIG užívat

Nepoužívejte přípravek ZOMIG jestliže:

- jste alergický(á) na zolmitriptan nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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 „Další léčivé přípravky a přípravek ZOMIG“ níže).

Jestliže se přípravek 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 přípravek ZOMIG.

Přípravek 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.

Další léčivé přípravky a přípravek ZOMIG

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně rostlinných léčiv 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), užíjte přípravek ZOMIG až po uplynutí 24 hodin.
- Po užití přípravku ZOMIG lze užívat 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. ciprofloxacín.

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

Přípravek ZOMIG s jídlem a pitím

Přípravek 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.
- Přípravek ZOMIG pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Můžete však být poněkud ospalí. Vždy byste měl(a) znát svou reakci na podání přípravku ještě předtím, než budete tyto činnosti vykonávat.

Přípravek ZOMIG obsahuje laktosu

Přípravek 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 přípravek ZOMIG užívá

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

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

- Obvyklá dávka je jedna tableta.
- 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 nedejde 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 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 přípravek ZOMIG nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé příznaky mohou být součástí samotného záchvatu migrény.

Přestaňte užívat přípravek 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 střevo, 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.
- Poruchy polykání.
- Sucho v ústech.
- Svalová slabost a bolest svalů.
- Pocit celkové slabosti.
- Pocit tíhy, svírání, bolesti nebo tlaku v krku, šiji, 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ZOMIG uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí..

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek 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 přípravek 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, 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.

Tel.: 222 807 111

infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.10.2016

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz