

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletti Zolmitriptan STADA 5 mg tabletti tsolmitriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zolmitriptan Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zolmitriptan Stada -tabletteja
3. Miten Zolmitriptan Stada -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zolmitriptan Stada -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zolmitriptan Stada on ja mihin sitä käytetään

Zolmitriptan Stada sisältää tsolmitriptaania, joka kuuluu triptaanien lääkeaineryhmään.

Zolmitriptan Stada -valmistetta käytetään migreenipäänsäryn hoitoon.

- Migreenioireet voivat aiheutua pään verisuonten laajenemisesta. Zolmitriptan Stada -valmisteen avulla vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä vuorostaan helpottaa päänsärkyä ja muita migreenioireita, kuten pahoinvointia ja oksentamista sekä arkuutta valolle ja äänille.
- Zolmitriptan Stada vaikuttaa ainoastaan kun migreenikohtaus on alkanut - se ei estä kohtausta.

Tsolmitriptaania, jota Zolmitriptan Stada 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 käytät Zolmitriptan Stada -tabletteja

Älä käytä Zolmitriptan Stada -tabletteja, jos:

- olet allerginen tsolmitriptaanille, mentolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on ollut sydänsairauksia, mukaan lukien sydäninfarkti, angina pectoris (rasitukseen liittyvää rintakipua), Prinzmetalin angina (levossakin esiintyvää rintakipua) tai sydämeen liittyviä oireita, kuten hengenahdistusta tai puristavaa tunnetta rinnassa
- sinulla on ollut aivohalvaus tai aivohalvauksen kaltaisia lyhytkestoisia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, TIA)
- sinulla on vakavia munuaisongelmia
- käytät samanaikaisesti joitain muita migreenilääkkeitä (esim. ergotamiinia tai sen johdoksia, kuten dihydroergotamiinia ja metysergidia) tai muita triptaanilääkkeitä. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zolmitriptan Stada” saadaksesi lisätietoa.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zolmitriptan Stada -tabletteja, jos:

- sinulla on iskeemisen sydänsairauden (sydämen sepelvaltimoiden huono verenvirtaus) riski. Riskisi on suurempi, jos tupakoit tai jos sinulla on kohonnut verenpaine, veren suuri kolesterolipitoisuus, diabetes tai jos jollakin sukulaisellasi on iskeeminen sydänsairaus
- sinulla on Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä (tietynyyppinen epänormaali sydänrytmi)
- sinulla on joskus ollut maksaongelmia
- sinulla on päänsärkyjä, jotka eivät ole samanlaisia kuin tavalliset migreenikohtauksesi
- käytät masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zolmitriptan Stada”)

Jos joudut sairaalaan, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Zolmitriptan Stada -tabletteja.

Zolmitriptan Stada -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille eikä yli 65-vuotiaille.

Zolmitriptan Stada -valmisteen, kuten muidenkin migreenilääkkeiden liikakäyttö voi aiheuttaa päivittäistä päänsärkyä tai migreenipäänsäryn pahenemista. Ota yhteyttä lääkäriin, jos arvelet näin käyneen. Zolmitriptan Stada -tablettien käyttö voidaan joutua lopettamaan, jotta lisääntyneet päänsäryt saataisiin loppumaan.

Muut lääkevalmisteet ja Zolmitriptan Stada

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

Kerro lääkärille erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä:

Migreenilääkkeet:

- Jos otat muita triptaaneja, odota 24 tuntia ennen Zolmitriptan Stada -valmisteen ottamista
- odota 24 tuntia Zolmitriptan Stada -valmisteen ottamisen jälkeen ennen muiden triptaanien ottamista
- Jos otat ergotamiinia tai ergotamiinjohdoksia sisältäviä lääkkeitä (kuten dihydroergotamiinia tai metysergidia), odota 24 tuntia näiden lääkkeiden oton jälkeen ennen kuin otat Zolmitriptan Stada -valmistetta
- Odota 6 tuntia Zolmitriptan Stada -valmisteen oton jälkeen ennen kuin otat ergotamiinia tai sen johdoksia sisältäviä lääkkeitä.

Masennuslääkkeet:

- Moklobemidi tai fluvoksamiini
- SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- SNRI-lääkkeet (serotoniinin-noradrenaliinin takaisinoton estäjät), kuten venlafaksiini, duloksetiini

Muut lääkkeet:

- Simetidiini (ruuansulatushäiriöihin ja mahahaavaan)
- Kinoloniantibiootti (esim. siprofloksasiini)

Jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita, Zolmitriptan Stada -valmisteen haittavaikutukset voivat olla todennäköisempiä.

Zolmitriptan Stada ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Zolmitriptan Stada -tabletit ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Ruokailu ei vaikuta lääkkeen tehoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Zolmitriptan Stada -valmisteen käytön haitallisuudesta raskauden aikana ei tiedetä. Kerro lääkärillesi ennen Zolmitriptan Stada -valmisteen käyttämistä, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.
- Älä imetä 24 tunnin aikana Zolmitriptan Stada -valmisteen käytön jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Migreenikohtauksen aikana reaktiokykyysi voi hidastua. Pidä tämä mielessä, kun ajat autoa tai käytät työkaluja tai koneita.
- Zolmitriptan Stada ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai työkalujen/koneiden käyttökykyyn. On kuitenkin hyvä odottaa ja seurata miten Zolmitriptan Stada vaikuttaa, ennen kuin ryhdyt näihin suorituksiin.

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

3. Miten Zolmitriptan Stada -tabletteja käytetään

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

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

- Tavallinen annos on yksi tabletti (joko 2,5 mg tai 5 mg).
- Niele tabletti kokonaisena veden kera.
- Voit ottaa toisen tabletin, jos migreenipäänsärky jatkuu vielä kahden tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta **tai** jos se alkaa uudelleen 24 tunnin kuluessa.

Jos tabletit eivät lievitä migreenipäänsärkyä tarpeeksi tehokkaasti, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkäri voi suurentaa annoksen 5 mg:aan tai muuttaa hoitoasi.

Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää.

- Vuorokaudessa saa ottaa korkeintaan kaksi tablettia. Jos sinulle on määrätty Zolmitriptan Stada 2,5 mg tabletti, suurin vuorokausiannos on 5 mg. Jos sinulle on määrätty Zolmitriptan Stada 5 mg tabletti, suurin vuorokausiannos on 10 mg.

Jos otat enemmän Zolmitriptan Stada -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Zolmitriptan Stada -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. Jotkin alla luetelluista oireista voivat myös liittyä itse migreenikohtaukseen.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- Tuntoaistin poikkeavuudet, kuten sormien ja varpaiden kihelmöinti tai ihon kosketusherkkyyden muuttuminen
- Uneliaisuus, huimaus tai lämmöntunne
- Päänsärky
- Epäsäännöllinen sydämen syke
- Pahoinvointi, oksentelu
- Vatsakipu
- Suun kuivuminen
- Lihasteikkous tai -kipu
- Voimattomuus
- Painon, kiristuksen, kivun tai puristuksen tunne kurkussa, kaulassa, käsissä ja jaloissa tai rintakehässä
- Nielemisvaikeudet

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- Hyvin nopea sydämen syke
- Lievä verenpaineen nousu
- Virtsamäärän lisääntyminen tai tihentynyt virtsaamistarve

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- Allergiset/ylireaktiiviset reaktiot, mm. nokkosihottuma ja kasvojen, huulten, suun, kielen ja kurkun turpoaminen. Jos epäilet, että Zolmitriptan Stada on aiheuttanut allergisen reaktion, **lopetta heti sen käyttäminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.**

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- Angina pectoris (usein rasituksen ilmentymä rintakipu), sydänkohtaus tai sydänverisuonispasmi (verisuonen supistuminen). Jos tunnet Zolmitriptan Stada -valmisteen ottamisen jälkeen rintakipua tai hengenahdistusta, **ota yhteys lääkäriisi ja lopeta Zolmitriptan Stada -valmisteen käyttäminen.**
- Suoliston verisuonispasmi, joka voi vaurioittaa suolistoa. Sinulla voi olla vatsakipua tai veriripulia. Jos havaitset em. oireita, **ota yhteys lääkäriisi ja lopeta Zolmitriptan Stada -valmisteen käyttäminen.**
- Äkillinen virtsaamistarve (virtsaamispakko).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zolmitriptan Stada -tablettien 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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zolmitriptan Stada sisältää

Vaikuttava aine on tsolmitriptaani.

Yksi Zolmitriptan Stada 2,5 mg tabletti sisältää 2,5 mg tsolmitriptaania.

Yksi Zolmitriptan Stada 5 mg tabletti sisältää 5 mg tsolmitriptaania.

Muut aineet ovat:

- mannitoli (Ph. Eur.)
- maltodekstriini
- mikrokiteinen selluloosa
- krospovidoni (tyyppi A)
- natriumvetykarbonaatti
- vedetön sitruunahappo
- kolloidinen vedetön piidioksidi
- sakariininaatrium
- magnesiumstearaatti
- mentoli-aromi (maltodekstriini, luontainen mentoli, muunneltu maissitärkkelys)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zolmitriptan Stada tabletti on valkoinen, pyöreä, litteä ja viistoreunainen tabletti.

Zolmitriptan Stada 2,5 mg tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, joissa on 1, 3, 6 tai 18 tablettia.

Zolmitriptan Stada 5 mg tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, joissa on 3, 6 tai 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Saksa

Valmistajat:

Centrafarm Services BV

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Alankomaat

PharmaCoDane ApS

Marie Lundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Oy STADA Pharma Ab

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.1.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletter

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

1. Vad Zolmitriptan Stada är och vad det används för

Zolmitriptan Stada innehåller zolmitriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zolmitriptan Stada används för behandling av huvudvärken under en migränattack

- Migränsymtom orsakas troligen av en vidgning av blodkärlen i huvudet. Zolmitriptan Stada anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken och andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar och känslighet för ljus och ljud försvinner.
- Zolmitriptan Stada hjälper bara när en migränattack har börjat. Det kan inte förhindra en attack.

Zolmitriptan som finns i Zolmitriptan Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zolmitriptan Stada

Ta inte Zolmitriptan Stada om:

- du är allergisk mot zolmitriptan, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har högt blodtryck.
- du har eller har haft hjärtproblem, till exempel hjärtinfarkt eller kärlkramp (bröstsmärta framkallad av motion eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstsmärta vid vila) eller hjärtrelaterade symtom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet.
- du har haft en stroke (slaganfall) eller kortvariga stroke-liknande symtom (TIA, övergående cirkulationsstörning i hjärnan).
- du har allvarlig njursjukdom.
- du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (till exempel: ergotamin eller ergotamin-liknande läkemedel såsom dihydroergotamin och metysergid) eller andra migränläkemedel

tillhörande gruppen triptaner. Läs avsnittet nedan ”Andra läkemedel och Zolmitriptan Stada” för vidare information.

Om du är osäker på om något av detta gäller för dig, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Zolmitriptan Stada om:

- Du tillhör riskgruppen för att få ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i kranskärlen). Risken är högre om du röker, har högt blodtryck, höga kolesterolvärden, diabetes eller om någon i din familj har ischemisk hjärtsjukdom.
- Du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (ett slags rubbning av hjärtrytmen).
- Du har eller har haft leverproblem.
- Du har huvudvärk som inte liknar din vanliga migränhuvudvärk.
- Du tar något annat läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Zolmitriptan Stada” senare i detta avsnitt).

Om du åker till sjukhus, berätta för sjukvårdspersonal att du tar Zolmitriptan Stada.

Zolmitriptan Stada rekommenderas inte till personer under 18 år eller vuxna över 65 år.

Som med andra migränbehandlingar kan användning av för mycket Zolmitriptan Stada orsaka daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk vid migrän. Tala med läkare om du tror att det gäller för dig. Du kan behöva sluta använda Zolmitriptan Stada för att komma till rätta med problemet.

Andra läkemedel och Zolmitriptan Stada

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

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

Läkemedel mot migrän:

- Om du tar andra triptaner än Zolmitriptan Stada, bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Stada.
- Efter att du har tagit Zolmitriptan Stada bör det gå minst 24 timmar innan du tar andra läkemedel än Zolmitriptan Stada tillhörande gruppen triptaner.
- Om du tar läkemedel innehållande ergotamin eller ergotaminliknande ämnen (såsom dihydroergotamin eller metysergid) vänta 24 timmar innan du tar Zolmitriptan Stada.
- Efter du har tagit Zolmitriptan Stada vänta 6 timmar innan intag av ergotamin eller ergotaminliknande läkemedel.

Läkemedel mot depression:

- Moklobemid eller fluvoxamin.
- Läkemedel som kallas SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare).
- Läkemedel som kallas SNRI (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare), till exempel venlafaxin, duloxetin.

Andra läkemedel:

- Cimetidin (mot matsmältningsproblem eller magsår)
- Kinolon-antibiotika (till exempel ciprofloxacin).

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) är det större risk att få biverkningar av Zolmitriptan Stada.

Zolmitriptan Stada med mat och dryck

Du kan ta Zolmitriptan Stada med eller utan mat. Det påverkar inte hur Zolmitriptan Stada fungerar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Det är inte känt om användning av Zolmitriptan Stada under graviditeten är skadligt. Tala därför med din läkare före användning av Zolmitriptan Stada om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zolmitriptan Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

- Vid en migränattack kan din reaktionsförmåga vara långsammare än vanligt. Tänk på detta när du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.
- Zolmitriptan Stada påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Dock är det bäst att vänta och se hur Zolmitriptan Stada påverkar dig innan du provar på dessa aktiviteter.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Zolmitriptan Stada

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

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

- Vanlig dos är 1 tablett (à 2,5 mg eller 5 mg).
- Svälj tablett med vatten.
- Du kan ta ytterligare 1 tablett om migränsymtomen kvarstår efter 2 timmar **eller** om symtomen återkommer inom 24 timmar.

Tala med din läkare om tablettorna inte ger tillräcklig effekt mot migränen. Läkaren kan välja att höja dosen till 5 mg eller byta behandling.

Den ordinerade dosen ska inte överskridas.

- Högst 2 doser får tas per dygn. Om du ordinerats tablett 2,5 mg är den maximala dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats tablett 5 mg är den maximala dygnsdosen 10 mg.

Om du har tagit för stor mängd av Zolmitriptan Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med Zolmitriptan Stada.

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.

Vissa av symtomen som beskrivs nedan kan utgöra en del av själva migränattacken.

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

- Onormala sinnesförmimmelser, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet för beröring
- Trötthet, yrsel eller värmekänsla
- Huvudvärk
- Hjärtklappning
- Illamående, kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åtstramande känsla, 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):

- Ökad puls
- Lätt blodtrycksförhöjning
- Ökad urinmängd och hur ofta du behöver urinera

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

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, däribland urtikaria (nässelutslag), svullnande ansikte, läppar, mun, tunga och svalg. Om du tror att du har drabbats av en allergisk reaktion ska du **avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare.**

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

- Kärllkramp (smärta i bröstet, ofta framkallad av ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl. Om du känner av bröstsmärtor eller andfåddhet efter du har tagit Zolmitriptan Stada ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen.**
- Kramp i tarmens blodkärl, som kan orsaka skador på tarmen. Du kan känna av magsmärtor eller få blodig diarré. Om detta händer ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen.**
- Hastigt påkommet behov att urinera

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

i Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

i Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Zolmitriptan Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen 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.

En Zolmitriptan Stada 2,5 mg tablett innehåller 2,5 mg zolmitriptan.

En Zolmitriptan Stada 5 mg tablett innehåller 5 mg zolmitriptan.

Övriga innehållsämnen är:

- manitol (Ph. Eur.)
- maltodextrin
- mikrokristallin cellulosa
- krospovidon (typ A)
- natriumvätekarbonat
- vattenfri citronsyra
- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- sackarinnatrium
- magnesiumstearat
- mentolarom (maltodextrin, naturlig mentol, modifierad majsstärkelse)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolmitriptan Stada tabletter är vita, runda och flata tabletter med fasad kant.

Zolmitriptan Stada 2,5 mg tabletter är förpackade i aluminium/aluminium-blisterförpackningar innehållande 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Zolmitriptan Stada 5 mg tabletter är förpackade i aluminium/aluminium-blisterförpackningar innehållande 3, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Ytterligare tillverkare:

Centrafarm Services BV

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev

Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

Oy STADA Pharma Ab

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 28.1.2015

i Sverige: