

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zolmitriptan Teva 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech Zolmitriptan Teva 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

zolmitriptan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

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

1. Co je přípravek Zolmitriptan Teva a k čemu se užívá

Přípravek Zolmitriptan Teva obsahuje zolmitriptan a patří do skupiny léků nazývaných triptany.

Přípravek Zolmitriptan Teva se používá k léčbě bolesti hlavy při migréně.

Projevy migrény mohou být způsobeny rozšířením cév v hlavě. Předpokládá se, že přípravek Zolmitriptan Teva snižuje rozšiřování těchto cév. To napomáhá odeznění bolesti hlavy a dalším projevům záchvatu migrény, jako je pocit na zvracení nebo zvracení a citlivost na světlo a zvuky.

Přípravek Zolmitriptan Teva účinkuje pouze po začátku záchvatu migrény. Nezabrání vzniku záchvatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolmitriptan Teva užívat

Neužívejte přípravek Zolmitriptan Teva

- jestliže jste alergický(á) na zolmitriptan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže máte potíže se srdcem, jako je srdeční infarkt, angina pectoris (bolest na hrudi při cvičení nebo tělesné námaze), Prinzmetalova angina (bolest na hrudi, která se objevuje v klidu) nebo máte projevy související se srdcem, jako je dušnost nebo tlak na hrudi
- jestliže trpíte problémy s krevním oběhem (omezený průtok krve v nohou a rukou)
- jestliže jste prodělal/a mrtvici (cévní mozkovou příhodu) nebo krátkodobé projevy podobné mrtvici (tranzitorní ischemická ataka neboli TIA)
- jestliže máte závažné ledvinové potíže

- jestliže současně užíváte jiné léky na migrénu (např. ergotamin nebo léky ergotaminového typu jako je dihydroergotamin a methysergid) nebo jiné léky ze skupiny triptanů. Další informace jsou uvedeny níže v bodě „Další léčivé přípravky a přípravek Zolmitriptan Teva“.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené informace týkají, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zolmitriptan Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte riziko vzniku ischemické choroby srdeční (špatný průtok krve srdečními tepnami). Toto riziko je větší, pokud kouříte, máte vysoký krevní tlak, vysokou hladinu cholesterolu, cukrovku nebo jestliže někdo z Vaší rodiny má ischemickou chorobu srdeční
- Vám bylo řečeno, že máte Wolff-Parkinson-Whiteův syndrom (druh abnormální srdeční činnosti),
- jste měl(a) v minulosti potíže s játry,
- máte bolesti hlavy, které u vás nejsou typické pro bolest hlavy při migréně,
- užíváte některé léky na depresi (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Zolmitriptan Teva“ dále v tomto bodu).

Jestliže se přípravek Zolmitriptan Teva 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 (bezvědomí). Pokud používáte kombinaci těchto léků, má Vás lékař pečlivě sledovat, zejména na začátku léčby, kdy se dávky léku zvyšují nebo v případě přidání dalších serotonergních léků. Jestliže se u Vás tyto příznaky vyskytnou, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Stejně jako u jiných léků na migrénu, příliš vysoké dávky zolmitriptanu mohou způsobovat každodenní bolesti hlavy nebo mohou zhoršit záchvaty migrény. Jestliže se domníváte, že je to Váš případ, poraďte se se svým lékařem. Na úpravu těchto potíží může být zapotřebí přestat užívat zolmitriptan.

Jestliže jste přijat(a) do nemocnice, informujte zdravotnické pracovníky, že užíváte přípravek Zolmitriptan Teva.

Děti a dospívající

Přípravek Zolmitriptan Teva se nedoporučuje u pacientů do 18 let

Starší pacienti

Přípravek Zolmitriptan Teva se nedoporučuje u pacientů nad 65 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Zolmitriptan Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště je důležité, aby byl Váš lékař informován, že už se léčíte některým z níže uvedených léků:

Léky na migrénu

- jestliže užíváte jiné triptany než zolmitriptan, přestaňte je užívat 24 hodin před užitím přípravku Zolmitriptan Teva a po užití přípravku Zolmitriptan Teva musí uplynout 24 hodin, než užijete jiné triptany.
- jestliže užíváte léky obsahující ergotamin nebo léky ergotaminového (námelového) typu (jako je dihydroergotamin nebo methysergid), přestaňte je užívat 24 hodin před užitím přípravku Zolmitriptan Teva a po užití přípravku Zolmitriptan Teva musí uplynout 6 hodin, než si vezmete lék obsahující ergotamin nebo léky ergotaminového typu.

Léky na depresi (viz rovněž výše bod „Upozornění a opatření“)

- moklobemid nebo fluvoxamin
- léky, které se nazývají SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- léky, které se nazývají SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu), např. venlafaxin, duloxetin.

Jiné léky

- cimetidin (lék na špatné trávení nebo žaludeční vředy)
- chinolonové antibiotikum (např. ciprofloxacin).

Jestliže užíváte léky rostlinného původu, které obsahují třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), je větší pravděpodobnost, že se objeví nežádoucí účinky přípravku Zolmitriptan Teva.

Přípravek Zolmitriptan Teva s jídlem a pitím

Přípravek Zolmitriptan Teva můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Zolmitriptan Teva.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda je užívání přípravku Zolmitriptan Teva v těhotenství škodlivé.

Nekojte 24 hodin po použití přípravku Zolmitriptan Teva.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při záchvatu migrény mohou být Vaše reakce pomalejší než obvykle. Uvědomte si tuto skutečnost při řízení nebo používání nástrojů či obsluze strojů.

Není pravděpodobné, že by přípravek Zolmitriptan Teva ovlivnil řízení nebo obsluhu nástrojů či strojů. Před prováděním těchto činností je však lepší počkat, až uvidíte, jak na Vás přípravek Zolmitriptan Teva působí.

Přípravek Zolmitriptan Teva obsahuje glukózu (součást maltodextrinu)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Zolmitriptan Teva obsahuje aspartam (E 951)

Zolmitriptan Teva 2,5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Tento léčivý přípravek obsahuje 4 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Zolmitriptan Teva 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Tento léčivý přípravek obsahuje 8 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Přípravek Zolmitriptan Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě dispergovatelné v ústech, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zolmitriptan Teva užívá

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

Přípravek Zolmitriptan Teva si můžete vzít hned na začátku záchvatu migrény. Můžete si jej vzít i v průběhu migrény.

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta (2,5 mg nebo 5 mg).

Jestliže migréna přetrvává i po dvou hodinách **nebo** se objeví znovu během 24 hodin, můžete si vzít další tabletu.

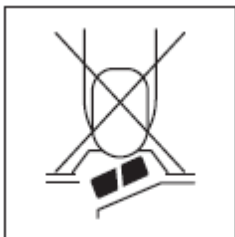
Jestliže Vám lék dostatečně nepomáhá zvládnout Vaši migrénu, řekněte to svému lékaři. Lékař může zvýšit dávku na 5 mg nebo změnit léčbu.

Neužívejte větší dávky přípravku Zolmitriptan Teva než Vám byly předepsány.

Neužívejte více než dvě dávky během jednoho dne. Jestliže Vám byly předepsány tablety o síle 2,5 mg, pak maximální denní dávka je 5 mg. Jestliže Vám byly předepsány tablety o síle 5 mg, pak maximální denní dávka je 10 mg.

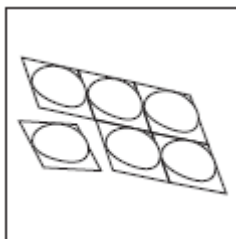
Návod k použití

1. Nevymačkávejte tabletu z blistru (Obrázek 1).



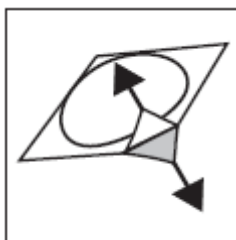
• **Obrázek 1**

2. Oddělte z blistru část obsahující jednu tabletu (Obrázek 2).

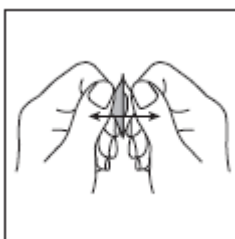


• **Obrázek 2**

3. Pečlivě sloupněte krycí fólii, začněte v rohu jak je naznačeno šipkou (Obrázek 3 a 4).

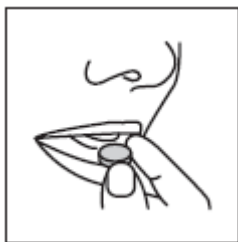


• **Obrázek 3**



- **Obrázek 4**

4. Vyjměte suchýma rukama tabletu z blistru a položte tabletu na jazyk (Obrázek 5). Tableta se ihned rozpustí a lze ji polknout i bez vody.



- **Obrázek 5**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolmitriptan Teva, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Zolmitriptan Teva, než Vám předepsal lékař, obraťte se na svého lékaře nebo jděte rovnou do nejbližší nemocnice. Vezměte si s sebou přípravek Zolmitriptan Teva. Při užití většího množství tablet dispergovatelných v ústech může k projevům předávkování patřit i útlum.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé symptomy mohou být součástí vlastního záchvatu migrény.

Přestaňte užívat přípravek Zolmitriptan Teva a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) projevující se jako kopřivka a otok obličeje, rtů, úst, jazyka a hrdla.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Angina pectoris (bolest na hrudi, která se často objevuje při tělesné námaze), srdeční infarkt nebo křečovitě stažení (spasmus) srdečních cév. Může se objevit bolest na hrudi nebo dušnost.
- Spasmus cév zásobujících střevo, který může střevo poškodit. Může se objevit bolest žaludku nebo krvavý průjem.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Abnormální pocity, jako je brnění v prstech rukou nebo nohou nebo citlivost pokožky na dotek
- Ospalost, závratě nebo pocity horka
- Bolest hlavy
- Nepravidelná srdeční činnost
- Pocit na zvracení, zvracení
- Bolest žaludku
- Sucho v ústech
- Obtíže při polykání

- Svalová slabost nebo bolesti svalů
- Pocit slabosti
- Pocit těžkosti, pocit tísně, bolest nebo tlak v hrdle, krku, končetinách nebo na hrudi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Velmi rychlá srdeční frekvence
- Mírně zvýšený krevní tlak
- Větší objem moče nebo častější močení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Náhlá potřeba močení.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

5. Jak přípravek Zolmitriptan Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Zolmitriptan Teva po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zolmitriptan Teva obsahuje

- Léčivá látka je zolmitriptan. Přípravek Zolmitriptan Teva tablety dispergovatelné v ústech obsahují buď 2,5 mg nebo 5 mg zolmitriptanu.
- Dalšími složkami jsou:
Mannitol (E 421), křemičitan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, aspartam (E 951), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), krosповidon typ B, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát a pomerančové aroma (obsahuje např. maltodextrin (obsahuje glukózu), arabskou klovatinu (E 414), kyselinu askorbovou (E 300), butylhydroxyanisol (E 320)).

Jak přípravek Zolmitriptan Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Zolmitriptan Teva 2,5 mg: bílé, kulaté, ploché tablety dispergovatelné v ústech o průměru 7,5 mm.

Zolmitriptan Teva 5 mg: bílé, kulaté, ploché tablety dispergovatelné v ústech o průměru 9,5 mm.

Zolmitriptan Teva 2,5 mg a 5 mg je v odlupovacích hliníkových laminovaných blistrech po 2, 3, 6 nebo 12 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B. V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Zolmitriptan Teva
Malta	Zolmiles
Polsko	Zolmiles
Slovensko	Zolmitriptan Teva 2,5 mg orodisperzibilne tablete
	Zolmitriptan Teva 5 mg orodisperzibilne tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 8. 2022

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