

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zomig Rapimelt 2,5 mg raspadljive tablete za usta zolmitriptan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zomig Rapimelt i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zomig Rapimelt
3. Kako uzimati Zomig Rapimelt
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zomig Rapimelt
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zomig Rapimelt i za što se koristi

Zomig Rapimelt sadrži djelatnu tvar zolmitriptan. Ista pripada skupini lijekova koji se zovu triptani.

Zomig Rapimelt se koristi za liječenje migrenske glavobolje.

- Simptomi migrene mogu biti uzrokovani širenjem krvnih žila u glavi. Smatra se da Zomig Rapimelt smanjuje širenje tih krvnih žila što pomaže u otklanjanju glavobolje i drugih simptoma migrenskog napadaja, kao što su osjećaj bolesti ili sama bolest (mučnina ili povraćanje) te osjetljivost na svjetlost i zvuk.
- Zomig Rapimelt je učinkovit samo ako se primjeni nakon što je migrenski napadaj započeo. Neće Vam spriječiti buduće napadaje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zomig Rapimelt

Nemojte uzimati Zomig Rapimelt

- ako ste alergični na zolmitriptan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate visoki krvni tlak.
- ako ste ikada imali problema sa srcem, uključujući srčani udar, anginu (bol u prsima uzrokovanu vježbanjem ili naporom), Prinzmetalovu anginu (bol u prsima koja se javlja tijekom mirovanja) ili simptome povezane sa srcem poput kratkoće daha ili pritiska u prsištu.
- ako ste ikad imali moždani udar ili kratkotrajne simptome nalik moždanom udaru (Tranzitorni ishemični napad ili TIA).
- ako imate ozbiljne teškoće s bubrezima.
- ako istodobno koristite neke druge lijekove za liječenje migrene (npr. ergotamin ili njegove derivate poput dihidroergotamina ili metisergida) te neke druge lijekove iz skupine triptana (vidjeti niže dio *Drugi lijekovi i Zomig Rapimelt*).

Ukoliko niste sigurni da se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Zomig Rapimelt:

- ako imate povećani rizik za razvoj ishemične bolesti srca (slabi protok krvi u arterijama srca). Rizik je veći ukoliko pušite, imate visoki krvni tlak, povišenu razinu kolesterola, dijabetes te ukoliko netko iz Vaše obitelji boluje od ishemične bolesti srca.
- ako Vam je rečeno da bolujete od Wolff-Parkinson-White sindroma (oblik nenormalnog srčanog pulsa).
- ako ste ikad imali problema s jetrom.
- ako imate glavobolje koje nisu poput Vaših uobičajenih migrenskih glavobolja.
- ako koristite neki lijek za liječenje depresije (vidjeti niže dio *Drugi lijekovi i Zomig Rapimelt*).

Ukoliko odete u bolnicu obavijestite medicinsko osoblje da koristite Zomig Rapimelt.

Kao što je slučaj i s drugim lijekovima za liječenje migrene, prekomjerna primjena lijeka Zomig Rapimelt može uzrokovati svakodnevne glavobolje ili pogoršati migrenske glavobolje. Ukoliko se navedeno odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika. Možda će biti potrebno prekinuti liječenje lijekom Zomig Rapimelt kako bi se stanje poboljšalo.

Primjena u starijih osoba

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u osoba starijih od 65 godina.

Djeca i adolescenti

Ne preporuča se primjena lijeka Zomig Rapimelt kod osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Zomig Rapimelt

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Upozorite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite bilo koji od sljedećih lijekova:

Lijekovi za liječenje migrene

- ako koristite druge lijekove iz skupine triptana, nemojte koristiti Zomig Rapimelt 24 sata nakon njihove primjene.
- nakon uzimanja lijeka Zomig Rapimelt, druge lijekove iz skupine triptana koristite tek nakon 24 sata.
- ako koristite lijekove koji sadrže ergotamin ili njegove derivate (poput dihidroergotamina ili metisergida), nemojte koristiti Zomig Rapimelt 24 sata nakon njihove primjene.
- tijekom 6 sati nakon primjene lijeka Zomig Rapimelt ne koristite lijekove koji sadrže ergotamin ili njegove derivate.

Lijekovi za liječenje depresije

- moklobemid ili fluvoksamin.
- lijekovi koji se zovu selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRIs).
- lijekovi koji se zovu inhibitori ponovne pohrane serotonin noradrenalina (SNRIs), kao što su venlafaksin i duloksetin.

Serotoninski sindrom je rijetko, po život opasno stanje koje je zabilježeno u nekih bolesnika koji su uzimali Zomig Rapimelt u kombinaciji s određenim lijekovima za liječenje depresije (nazvanim serotoninergičnim lijekovima). Znakovi serotoninškog sindroma mogu biti na primjer nemir, vrućica, znojenje, nekoordinirani pokreti udova ili očiju, nekontrolirane kontrakcije mišića, mioklonus i proljev. U slučaju pojave tih znakova, posavjetujte se s liječnikom.

Ostali lijekovi

- cimetidin (za liječenje probavnih smetnji ili peptičkog ulkusa).
- kinolonske antibiotike (kao što je ciprofloksacin).

Ako tijekom primjene lijeka Zomig Rapimelt koristite biljne pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) veća je vjerojatnost od pojave nuspojava.

Zomig Rapimelt s hranom i pićem

Zomig Rapimelt možete uzimati s hranom ili na prazan želudac jer hrana ne utječe na njegove mehanizme djelovanja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije utvrđeno da li je primjena lijeka Zomig Rapimelt za vrijeme trudnoće štetna. Prije uzimanja lijeka Zomig Rapimelt, obavijestite svog liječnika ukoliko ste trudni ili namjeravate zatrudnjati. Nemojte dobiti 24 sata od primjene lijeka Zomig Rapimelt.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom migrenskog napadaja Vaše reakcije mogu biti sporije nego inače. Imajte to na umu tijekom vožnje ili korištenja bilo kakvih alata ili strojeva.

Nije dokazano da Zomig Rapimelt utječe na sposobnost vožnje ili korištenja bilo kakvih alata ili strojeva. Međutim, ne vozite i ne rukujte alatima ili strojevima sve dok ne utvrdite kakvo djelovanje ove tablete imaju na Vas.

Zomig Rapimelt sadrži 5 mg aspartama u jednoj tableti, što odgovara 2,81 mg fenilalanina.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Zomig Rapimelt sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Zomig Rapimelt

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Zomig Rapimelt možete uzeti čim započne migrenska glavobolja. Tablete možete uzeti i tijekom napadaja.

- Uobičajena doza je jedna raspadljiva tableta za usta od 2,5 mg.
- Blister otvorite kako je to prikazano na foliji. Nemojte gurati tablete kroz foliju.
- Tabletu stavite na jezik gdje će se otopiti, te ju progutajte sa slinom. Ne morate koristiti vodu kako bi progutali tablete.
- Drugu dozu možete primijeniti ukoliko je migrena i nakon dva sata od uzimanja prve doze još uvijek prisutna te ako se ponovi unutar 24 sata.

Obavijestite svog liječnika ukoliko Vam ove tablete nisu dovoljno pomogle tijekom migrenskog napadaja. Liječnik Vam može povisiti dozu do 5 mg ili promijeniti terapiju.

Nemojte uzeti više lijeka Zomig Rapimelt nego što Vam je liječnik propisao.

- Nemojte uzeti više od dvije doze u jednom danu. Ukoliko Vam je propisana doza od 2,5 mg, maksimalna dnevna doza iznosi 5 mg. Ukoliko Vam je propisana doza od 5 mg, maksimalna dnevna doza iznosi 10 mg.

Primjena u starijih osoba

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u osoba starijih od 65 godina.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne primjenjuje u osoba mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više lijeka Zomig Rapimelt nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Zomig Rapimelt nego što Vam je liječnik propisao, obratite se liječniku ili odmah otidite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom Zomig Rapimelt tablete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obratite se svom liječniku i prestanite s uporabom lijeka Zomig Rapimelt ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- alergijska reakcija / reakcija preosjetljivosti uključujući pojavu odignutih kvrga (oteklina) na koži i oticanja lica, usana, usta, jezika i grla (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- bol u prsima ili kratkoću daha koji mogu upućivati na anginu (bol u prsima koja se često javlja tijekom vježbanja), srčani udar ili suženje krvnih žila srca (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- bol u trbuhu ili krvavi proljev koji mogu upućivati na suženje krvnih žila crijeva koje mogu uzrokovati oštećenja (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Druge moguće nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Nepravilnosti osjeta kao što su trnci u prstima na rukama i nogama ili koža koja je osjetljiva na dodir
- Osjećaj pospanosti, omaglice ili vrućine
- Glavobolja
- Nepravilan srčani ritam
- Osjećaj mučnine, povraćanje
- Bol u trbuhu
- Suhoća usta
- Bol u mišićima ili slabost mišića
- Osjećaj slabosti
- Težina, napetost, bol ili pritisak u grlu, vratu, udovima ili prsima
- Otežano gutanje

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Značajno ubrzan srčani ritam
- Blago povećanje krvnog tlaka
- Povećanje količine tekućine koju pomokrite (urin) ili u učestalosti mokrenja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zomig Rapimelt

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zomig Rapimelt sadrži

Djelatna tvar je zolmitriptan. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 2,5 mg zolmitriptana.

Drugi sastojci su: aspartam (E 951), citratna kiselina, bezvodna, bezvodni koloidni silicijev dioksid, krosповidon, magnezijev stearat, manitol, mikrokristalična celuloza, okus naranče SN027512, natrijev hidrogenkarbonat.

Kako Zomig Rapimelt izgleda i sadržaj pakiranja

- Zomig Rapimelt raspadljive tablete za usta su bijele, plosnate, okrugle s utisnutom oznakom 'Z' na jednoj strani, promjera 6,4 mm.
- Zomig Rapimelt raspadljive tablete za usta dostupne su u blisterima s aluminijskom folijom koja se može odlijepiti. Jedna kutija sadrži blister s 6 (1x6) tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6,
52078 Aachen
Njemačka

Proizvođač:

Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via di Vittorio 2
21040 Origgio (VA)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o., Andrije Žaje 43, 10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.