

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Zolmigren 2,5 mg comprimate filmate *Zolmitriptan*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zolmigren și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zolmigren
3. Cum să utilizați Zolmigren
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zolmigren
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zolmigren și pentru ce se utilizează

Zolmigren conține zolmitriptan și aparține unui grup de medicamente numite triptani.

Zolmigren este utilizat pentru tratamentul acut al migrenei cu sau fără aură.

Simptomele migrenei pot fi determinate de dilatarea vaselor de sânge de la nivelul capului. Se consideră că Zolmigren reduce dilatarea acestor vase de sânge. Acest lucru ajută la înlăturarea durerii de cap și alte simptome ale unui atac de migrenă, cum sunt senzația sau starea de rău (greață sau vărsături) și sensibilitatea la lumină și zgomote.

Zolmigren acționează doar atunci când a început atacul de migrenă. Zolmigren nu va preveni apariția atacului de migrenă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zolmigren

Nu utilizați Zolmigren:

- dacă sunteți alergic la zolmitriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți tensiune arterială necontrolată terapeutic;
- dacă aveți boală cardiacă ischemică (problemele mușchiului inimii ceea ce duce la dificultăți în pomparea sângelui);
- dacă aveți spasm coronarian/ angină Prinzmetal (caracterizată prin spasmul excesiv al arterelor coronare/apariția anginei în repaus și nu în timpul eforturilor);
- dacă ați avut un accident vascular cerebral în antecedente sau atac ischemic tranzitor;
- dacă luați medicamente ce conțin ergotamină sau derivați de ergotamină sau alți agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-hidroxitriptamină1 (5-HT1);

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zolmigren, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți risc de a prezenta cardiopatie ischemică (circulație slabă a sângelui la nivelul arterelor inimii). Riscul este mai mare dacă fumați, aveți tensiune arterială mare, concentrații mari de colesterol în sânge, diabet zaharat sau cineva din familia dumneavoastră are cardiopatie ischemică;
- Dacă vi s-a spus că aveți sindrom Wolff-Parkinson-White (un tip de bătaie anormale ale inimii);
- Dacă ați avut probleme ale ficatului;
- Dacă aveți dureri de cap care se aseamănă cu durerile obișnuite din timpul episodului de migrenă;
- Dacă luați unele medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi pct. ”Utilizarea altor medicamente”)

Dacă mergeți într-un spital, spuneți personalul medical că administrați Zolmigren.

Zolmigren nu este recomandat persoanelor cu vârsta peste 65 ani.

Copii

Zolmigren nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Zolmigren împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv și medicamentele eliberate fără prescripție medicală sau medicamentele din plante.

Medicamente pentru migrena:

- Dacă luați triptani, alții decât Zolmigren, așteptați 24 de ore înainte de a lua Zolmigren;
- După ce ați luat Zolmigren așteptați 24 de ore înainte de a lua triptani, alții decât Zolmigren;
- Dacă luați medicamente care conțin ergotamină sau derivați de ergotamină (cum sunt, dihidroergotamină sau metisergidă), lăsați să treacă 24 de ore înainte de a lua Zolmigren.
- După ce luați Zolmigren lăsați să treacă 6 ore înainte de a lua ergotamină sau derivați de ergotamină.

Medicamente pentru depresie:

- Inhibitori de Monoaminoxidază, cunoscuți și ca IMAO (cum este moclobemid);
- ISRS (Inhibitori Selectivi ai Recaptării Serotoninei) cum sunt fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina sau sertralina;
- IRSN (Inhibitori ai Recaptării Serotoninei și Noradrenalinei) cum sunt venlafaxina sau duloxetina;

Alte medicamente:

- Cimetidina (recomandată pentru indigestie sau ulcere gastrice).
- un antibiotic chinolonic (cum este ciprofloxacina).
- nu trebuie să utilizați un preparat pe bază de plante medicinale care conține sunătoare (*Hypericum perforatum*) în același timp cu acest medicament, deoarece crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse la Zolmigren comprimate filmate. Dacă utilizați deja un preparat pe bază de sunătoare, opriți administrarea acestuia și spuneți acest lucru medicului dumneavoastră la următoarea vizită.

Zolmigren împreună cu alimente și băuturi

Puteți utiliza Zolmigren cu sau fără alimente. Nu afectează modul de acțiune al Zolmigren.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu este cunoscut dacă utilizarea Zolmigren în timpul sarcinii este dăunătoare. Prin urmare nu trebuie folosit în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt și nu există altă opțiune de tratament mai potrivită. Nu sunt disponibile date despre eliminarea zolmitriptanului în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul unui atac de migrenă, timpul dumneavoastră de reacție poate fi crescut față de cel normal.

Țineți cont de acest lucru atunci când conduceți vehicule sau folosiți unelte sau utilaje.

Zolmigren probabil nu afectează capacitatea de conducere a vehiculelor sau de folosire a uneltelor sau a utilajelor. Cu toate acestea, poate să vă provoace somnolență. Așteptați să vedeți cum vă afectează Zolmigren înainte să încercați să efectuați aceste activități. Cum să utilizați Zolmigren Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Zolmigren conține lactoză.

Zolmigren comprimate filmate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să -l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Zolmigren

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Zolmigren trebuie utilizat numai în tratamentul unui atac de migrenă.

Luați Zolmigren cât mai repede după ce a debutat durerea de cap asociată migrenei. Puteți să luați medicamentul și pe durata episodului.

A nu se folosi pentru prevenirea unui episod.

Adulți (cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani)

Doza recomandată este de 2,5 mg (1 comprimat filmat).

Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă doza de zolmitriptan 2,5 mg (1 comprimat filmat) nu vă ajută suficient în ce privește simptomele migrenei, spuneți-i medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul și pentru următorul episod este posibil să vă recomande o doză de zolmitriptan 5 mg (2 comprimate filmate).

Probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse este mai mare dacă se utilizează doze mai mari.

La pacienții care răspund la tratament, efectul semnificativ apare în decurs de 1 oră după administrarea medicamentului.

Dacă după două ore de la administrarea Zolmigren încă mai persistă migrena sau dacă migrena reapare în decurs de 24 de ore, puteți să mai administrați încă un comprimat.

Dacă Zolmigren nu vă ajută îndeajuns cu migrena dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește, trebuie să vă adresați medicului.

Nu luați mai mult de două doze de Zolmigren în decurs de 24 de ore.

Doza maximă zilnică este de zolmitriptan 10 mg.

Utilizarea la copii și adolescenți

Zolmigren nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Zolmigren decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament sau dacă o altă persoană înghite accidental acest medicament, adresați-vă urgent medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cutia medicamentului și toate comprimatele rămase cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce medicament a fost administrat.

Dacă uitați să utilizați Zolmigren

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zolmigren

Dacă aveți orice întrebări cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă de urgență medicului dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai jos.

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de utilizatori

- Reacții alergice, inclusiv erupții însoțite de mâncărimi (urticarie) și umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și gâtului.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de utilizatori

- Angină pectorală (durere în piept, declanșată cel mai adesea de exercițiul fizic), infarct miocardic sau spasm al vaselor de sânge de la nivelul inimii. Semnele includ durere în piept și dificultăți la respirație.
- Spasm al vaselor de sânge de la nivelul intestinului care poate provoca leziuni la nivelul intestinului. Semnele includ durere de stomac sau diaree hemoragică.
- Sângerări la nivelul creierului (hemoragie cerebrală) sau accident vascular cerebral.

În cursul tratamentului cu zolmitriptan comprimate filmate au fost observate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 utilizatori

Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare și dispar în scurt timp.

- Senzații anormale cum sunt furnicături la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare sau piele sensibilă la atingere.
- Somnolență, senzație de amețeală sau căldură.
- Durere de cap.
- Bătăi neregulate ale inimii.
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Dureri de stomac.
- Gură uscată.
- Slăbiciune sau durere musculară.
- Senzație de slăbiciune.
- Senzație de greutate, constricție, durere sau presiune la nivelul faringelui, gâtului, mâinilor, picioarelor sau pieptului.
- Dificultate la înghițire.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de utilizatori

- Bătăi foarte rapide ale inimii.
- Tensiune arterială ușor mărită.
- Creștere a cantității de apă eliminată prin urină sau urinări mai frecvente.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zolmigren

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plicul și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zolmigren

- *Substanța activă este* zolmitriptan.

1 comprimat filmat conține zolmitriptan în recalcul la 100 % substanță – 2,5 mg.

Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, Celuloza microcristalina 102, Amidon glicolat de sodiu (tip A), Stearat de magneziu, Sepifilm 752 Blanc ((hidroxipropil metilceluloză, celuloză microcristalină, polietilen glicol (macrogol 40), dioxid de titan (E 171)), Oxid de fier galben (E172).

Cum arată Zolmigren și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galben maroniu pal.

Câte 2 sau 10 comprimate filmate în blister din folie de policlorura de vinil incolora și folie de aluminiu lăcuită imprimată.

Câte un blister împreună cu instrucțiunea pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA,

04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 63, Ucraina

Tel.: +38 (044) 496 87 87

Email: info@farmak.ua

Fabricantul „Farmak” SA,
04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 74, Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: : office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.