

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Zolmigren spray nazal 2,5 mg spray nazal, soluție *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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Zolmigren spray nazal și pentru ce se utilizează

Zolmigren spray nazal aparține unui grup de medicamente numite triptani.

Zolmigren spray nazal este utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani pentru tratamentul durerii de cap de tip migrenă cu sau fără aură.

Simptomele migrenei pot fi determinate de dilatarea vaselor de sânge de la nivelul capului. Se consideră că Zolmigren spray nazal reduce dilatarea acestor vase de sânge. Acest lucru contribuie la ameliorarea durerilor de cap și a altor tipuri de simptome care însoțesc atacul de migrenă cum sunt senzația sau starea de rău (greață sau vărsături) și sensibilitatea la lumină și zgomote.

Nu trebuie să luați Zolmigren spray nazal pentru tratamentul altor tipuri de dureri de cap.

Nu trebuie să luați Zolmigren spray nazal pentru a preveni apariția migrenelor.

Nu trebuie să luați Zolmigren spray nazal dacă sunteți persoană cu disfuncție hepatică moderată sau severă (insuficiență hepatică).

Nu se cunoaște dacă Zolmigren spray nazal este sigur și eficient pentru tratamentul cefaleei de tip cluster (durere de cap de intensitate crescută manifestată sub formă de atacuri). Zolmigren spray nazal acționează doar atunci când a început atacul de migrenă.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zolmigren spray nazal

Nu utilizați Zolmigren spray nazal:

- dacă sunteți alergic la zolmitriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale

- acestuimedicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți probleme cu inima, ați avut anterior probleme cu inima sau probleme cu sistemul electric al inimii (sistemul excito-conductor al inimii);
 - dacă ați avut un accident vascular cerebral în antecedente sau dacă ați avut simptomele unui accident vascular cerebral, care au durat puțin și după care v-ați revenit complet (atac ischemic tranzitor);
 - dacă aveți migrenă hemiplegică sau migrenă bazilară. Dacă nu sunteți sigur dacă aveți acest tip de migrenă, adresați-vă medicului Dumneavoastră;
 - dacă aveți o îngustare a vaselor de sânge de la picioare, brațe sau stomac (boală vasculară periferică);
 - dacă aveți tensiune arterială crescută necontrolată;
 - dacă ați utilizat anumite medicamente numite agoniști 5-HT₁ ("triptani"), cum ar fi (almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan, sumatriptan), sumatriptan/naproxen; medicamente care conțin ergotamină sau medicamente din ergot; dihidroergotamina; sau metisergidă în ultimele 24 de ore. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru lista a acestor medicamente.
 - dacă luați un inhibitor de monoaminooxidază A (inhibitor MAO-A) sau ați încetat să luați un inhibitor MAO-A în ultimele 14 zile. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur dacă luați un inhibitor MAO-A, cum ar fi sulfatul de fenelzină sau sulfatul de tranilcipromină.
- (vezi pct. "Zolmigren spray nazal împreună cu alte medicamente");

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zolmigren spray nazal, 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 nu se aseamănă cu migrena obișnuită;
- Dacă luați unele medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi pct. "Zolmigren spray nazal împreună cu alte medicamente");
- Dacă aveți vârsta peste 65 ani;
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu se știe dacă Zolmigren spray nazal va dăuna copilului dumneavoastră nenăscut.
- Dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Nu se știe dacă Zolmigren spray nazal trece în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cel mai bun mod de a vă hrăni copilul în timp ce utilizați Zolmigren spray nazal.
- Dacă mergeți într-un spital, spuneți personalul medical că administrați Zolmigren spray nazal.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Zolmigren spray nazal la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite, de aceea este recomandat pentru utilizare începând cu vârsta de 12 ani.

Profilul de siguranță al Zolmigren spray nazal la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani este similar cu cel observat la adulți.

Zolmigren spray nazal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea săutilizați orice alte medicamente.

Medicamente pentru migrena:

- După ce ați luat Zolmigren spray nazal așteptați 24 de ore înainte de a lua alți triptani;
- 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 spray nazal.
- După ce luați Zolmigren spray nazal 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;
- Sindromul serotoninergic este o afecțiune rară, care pune viața în pericol, care a fost raportată la unii pacienți care au luat Zolmigren spray nazal în asociere cu așa-numitele medicamente serotoninergice (de exemplu, anumite medicamente pentru tratamentul depresiei). Semnele sindromului serotoninergic pot fi, de exemplu, agitație, neliniște, febră, transpirație excesivă, tremor, mișcare necoordonată a membrelor sau a ochilor, mișcări incontroabile ale mușchilor, zvâcniri și rigiditate musculară. Medicul dumneavoastră vă poate consulta în acest sens.

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 spray nazal comprimate filmate. Dacă utilizați deja un preparat pe bază de sunătoare, opriți administrarea acestuia și spuneți acest lucru medicului dumneavoastră la următoarea vizită.

Zolmigren spray nazal împreună cu alimente și băuturi

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

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 spray nazal 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul unui atac de migrenă, reacțiile dumneavoastră pot fi mai lente decât de obicei. Țineți cont de acest lucru atunci când conduceți vehicule sau folosiți unelte sau utilaje. Zolmigren spray nazal probabil nu afectează capacitatea de conducere a vehiculelor sau de folosire a uneltelor sau a utilajelor. Așteptați să vedeți cum vă afectează Zolmigren spray nazal înainte să încercați să efectuați aceste activități.

Zolmigren spray nazal conține clorură de benzalconi care este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate. Poate provoca bronhospasm.

3. Cum să utilizați Zolmigren spray nazal

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 spray nazal nu se va folosi pentru prevenirea unui episod de migrenă. Luați Zolmigren spray nazal cât mai repede după ce a debutat durerea de cap asociată migrenei.

Adulți și copii peste 12 ani

Doza inițială recomandată este de 2,5 mg zolmitriptan, ceea ce corespunde unei pulverizări de Zolmigren spray nazal.

Doza maximă recomandată este de 5 mg, ceea ce corespunde la 2 pulverizări de Zolmigren, spray nazal.

Dacă simptomele persistă sau reapar după ce ați administrat o doză (o pulverizare) de Zolmigren spray nazal sau observați doar o ameliorare a durerii de cap, este posibilă administrarea repetată, dar nu mai devreme de 2 ore după administrarea primei doze.

Nu administrați mai mult de 10 mg de Zolmigren spray nazal în decurs de 24 de ore.

Nu se știe dacă Zolmigren spray nazal este sigur și eficient de utilizat pentru mai mult de 4 dureri de cap în decurs de 30 de zile.

Unele persoane care folosesc prea mult Zolmigren spray nazal pot prezenta dureri de cap mai severe (dureri de cap prin abuz de medicamente). Dacă durerile de cap se agravează, medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă tratamentul cu Zolmigren spray nazal. Dacă ați utilizat prea mult Zolmigren spray nazal, sunați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Trebuie să vă notați când aveți dureri de cap și când luați Zolmigren spray nazal, astfel încât să puteți discuta cu medicul dumneavoastră despre cum acționează asupra dumneavoastră Zolmigren spray nazal.

Mod de administrare

Pentru o mai mare eficacitate a Zolmigren spray nazal, curățați nările înainte de a-l folosi (suflați-vă ușor nasul).

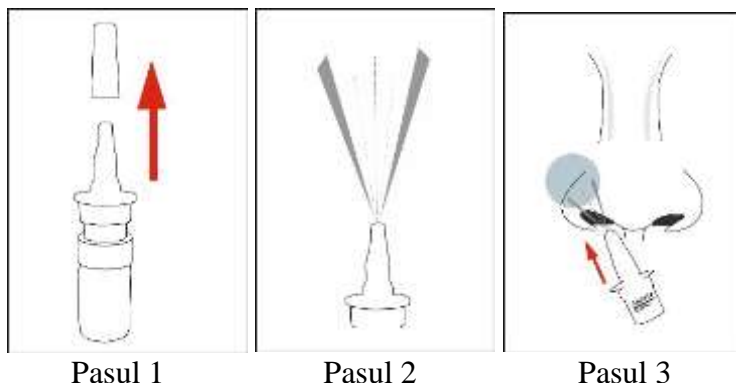
Înainte de prima utilizare a medicamentului, apăsați pulverizatorul de mai multe ori, îndreptând pulverizarea în aer, până când se formează un nor uniform de pulverizare. Acum medicamentul este gata de utilizare.

Dacă au trecut mai mult de patru săptămâni de la ultima utilizare a medicamentului, prima pulverizare trebuie făcută în aer, pentru a preveni utilizarea unei doze incomplete. În perioada dintre utilizări, flaconul cu medicament trebuie păstrat cu capacul bine închis.

Când utilizați, flaconul trebuie ținut cu vârful spray-ului în sus.

Înclinați capul ușor înainte, introduceți pulverizatorul în nas, înclinând ușor vârful

pulverizatorului în centrul nasului, și faceți un singur clic. Dacă este necesar, repetați același lucru cu cealaltă nară.



Utilizarea la copii și adolescenți

Zolmigren spray nazal nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Zolmigren spray nazal 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 flaconul cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce medicament a fost administrat.

Dacă uitați să utilizați Zolmigren spray nazal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zolmigren spray nazal

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.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Aceasta este de obicei ușoară și dispare după o perioadă scurtă de timp.

- Tulburări ale gustului.

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.
- Sângerări din nas, iritații la nivelul nasului sau sensibilitate crescută decât de obicei la nivelul nasului.
- 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.
- Creșterea cantității de apă eliminată prin urină sau urinări mai frecvente.

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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 spray nazal

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 30 °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 spray nazal

- *Substanța activă este zolmitriptan – 2,5 mg/doză.*

Celelalte componente sunt: clorură de benalconiu; acid citric, anhidru; hidrofosfat de

sodiu, dihidrat; dexpantenol; apă purificată.

Cum arată Zolmigren spray nazal și conținutul ambalajului

Spray nazal.

Câte 2 ml (20 doze) în flacoane de sticlă cu protecție împotriva luminii. Flacoanele sunt echipate cu pompe de dozare mecanice cu o duză nazală. Pe fiecare flacon este lipită o etichetă.

Câte un flacon 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

Tel.: +38 (044) 496 87 87

Email: info@farmak.ua

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024

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.

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