

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Zomig Rapimelt 2,5 mg suus dispergeeruvad tabletid Zolmitriptaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Zomig Rapimelt ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zomig Rapimelti kasutamist
3. Kuidas Zomig Rapimelti kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zomig Rapimelti säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ZOMIG RAPIMELT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Zolmitriptaan kuulub 5HT₁-retseptorite agonistide ravimgruppi, mida kasutatakse migreeni raviks, kuna see avaldab toimet nendele aju piirkondadele, mis on haaratud migreenihoo ajal. Zomig Rapimelti kasutatakse migreeni raviks migreenihoo ajal. Seda ei tohi kasutada migreenihoo ärahoidmiseks.

Tablettide omadus suus dispergeeruda tähendab, et tabletid lahustuvad suus. Te ei pea Zomig Rapimelti tableti allaneelamiseks jooma vett.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ZOMIG RAPIMELTI KASUTAMIST

Ärge kasutage Zomig Rapimelti

- kui teil on teadaolevalt ülitundlikkus zolmitriptaaniga või Zomig Rapimelti mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on kõrge vererõhk, mis ei allu ravile.
- kui teil on isheemiatõbi, südame pärgarterite haigus (verevoolu häired südamearterites), teatud liiki valud rinnus, mida tuntakse Prinzmetali rinnaangiinina ehk stenokardiana või teil esineb südamehaiguste suurenenud tekkeoht.
- kui teil on olnud ajurabandus või transitoorne isheemiline atakk (TIA) – infot selle kohta küsige oma arstilt.
- kui te kasutate samaaegselt teisi Zomig Rapimeltiga sama tüüpi migreenihoo ravimeid, nagu 5HT₁ retseptori agonistid või ergotamiini või ergot-tüüpi toimeaine ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zomig Rapimelt

Enne tablettide võtmist rääkige oma arstile, kui:

- teil on olnud südamehaigusi, nagu rinnaangiin (stenokardia), südamelihase infarkt (südameatakk), ajurabandus või hüpertensioon (kõrge vererõhk).

- teile on öeldud, et teil võib olla kõrgenenud risk haigestuda südame-veresoonkonna haigustesse.
- teile on öeldud, et teil on Wolffi-Parkinsoni-White'i sündroom (südame rütmihäire).
- teil on varem esinenud probleeme maksaga.
- teil on fenüülketonuuria (Zomig Rapimelt tabletid sisaldavad aspartaami, mis on fenüülalaniini lähteaine).
- te kasutate oma migreeni ravimiseks teisi ravimeid või kui te kasutate depressiooni ravimiseks mõeldud ravimeid (vt Kasutamine koos teiste ravimitega).
- teil on esinenud ülitundlikkusreaktsioon zolmitriptaaniga suhtes.

Kui lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali, et kasutate Zomig Rapimelti.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kindlasti rääkige oma arstile, kui te manustate mõnda järgnevatest ravimitest:

Teised migreenihoo ravimid:

- ravimiga Zomig Rapimelt sama tüüpi ravimid (5HT₁ agonistid/serotoniini agonistid/triptaanid);
- ergotamiini või ergot-tüüpi toimeainet sisaldavad ravimid (näiteks dihidroergotamiin või metüsergiid). Nende ravimite tarvitamise järel ei tohi Zomig Rapimelti võtta 24 tunni jooksul, pärast Zomig Rapimelti kasutamist ei tohi neid ravimeid võtta 6 tunni jooksul.

Depressiooniravimid:

- MAO-A inhibiitorid, näiteks moklobemiid;
- ravimid, mis kuuluvad SSRI (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) rühma, näiteks fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin;
- ravimid, mis kuuluvad SNRI (selektiivsed serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid) rühma, näiteks venlafaksiin, duloksetiin.

Teised ravimid:

- tsimetidiin (seedehäirete või haavandtõve raviks);
- kinolooni rea antibiootikumid (näiteks tsiprofloksatsiin).

Küsige oma arstilt, kui teil tekib selles osas kahtlusi.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Enne Zomig Rapimelti kasutamist öelge oma raviarstile, kui olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta Zomig Rapimelt teie võimet juhtida autot või töötada seadmetega. Siiski peaksite veenduma, kuidas Zomig Rapimelt teile toimib, enne kui alustate nimetatud tegevusi.

Oluline teave mõningate Zomig Rapimelti koostisainete suhtes

Iga Zomig Rapimelt tablett sisaldab 2,81 mg fenüülalaniini. Kui teil on fenüülketonuuria, siis palun rääkige sellest oma raviarstile enne Zomig Rapimelti kasutamist.

3. KUIDAS ZOMIG RAPIMELTI KASUTADA

Järgige arsti ettekirjutust, millal ja kuidas võtta ravimit. Vajadusel küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

- Tavaline annus on üks tablett (2,5 mg) manustatuna kohe pärast migreenihoo algust.

- Avage blisterpakend, nagu on näidatud pakendil (ärge suruge tablette läbi blisterpakendi). Asetage Zomig Rapimelti tablett keele peale, kus ta lahustub ja neelake süljega alla. Te ei pea Zomig Rapimelti tableti allaneelamiseks jooma vett.
- Kui teil kahe tunni möödudes on ikka veel migreenihoog või see kordub 24 tunni jooksul, võtke teine tablett.
- Kui need tabletid piisavalt ei aidanud, rääkige sellest oma arstile, sest ta võib soovida teie ravi muuta.

Kui te võtate Zomig Rapimelti rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite rohkem tablette, kui teie arst soovitas, võtke kohe ühendust oma arstiga või lähima haiglaga. Ärge unustage oma ravimit enesega kaasa võtmast.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Zomig Rapimelt põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Üldiselt on Zomig Rapimelt hästi talutav.

Väga harva (<1/10000) on esinenud, nagu ka teiste seda tüüpi ravimite (5HT₁-retseptorite agonistide) puhul, rinnaangiini (stenokardia), südame pärgarterite spasmi, südamelihase infarkti, verist kõhulahtisust, seedetrakti ja põrna veresoonte spasmi ja koos sellega võimalikku soole- või põrnainfarkti.

Harvadel (>1/10000, <1/1000) juhtudel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid: allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid sealhulgas urtikaaria ehk nõgestõbi, angioödeem (turse suu, keele või kaela piirkonnas) ja rasked allergilised reaktsioonid (anafülaksia).

Aeg-ajalt (>1/1000, <1/100) esineb järgmisi kõrvaltoimeid: südame löögisageduse tõusu, mõõduvat vererõhu tõusu, uriini hulga suurenemist või urineerimise sagemist.

Sagedased (>1/100, <1/10), kergeloomulised ja enamasti kiiresti mööduvad kõrvaltoimed on: kõhuvalu, haiglane enesetunne, oksendamine, uimasus, peavalu, unisus, kuumatunne, nõrkustunne ja suukuivus. Samuti võib esineda: raskus-, pigistus-, valu- või survetunne kurgus, kaelas, rinnas, kätes või jalgades, lihasvalu, pakitsus sõrmedes ja varvastes, neelamisraskused ja südame pekslemine.

Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ZOMIG RAPIMELTi SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage ravimit pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Zomig Rapimelt sisaldab

Toimeiane on zolmitriptaan.

- Abiained on aspartaam, tsitraathape, kolloidne ränidioksiid, krospovidoon, magneesiumstearaat, mannitool, mikrokristalne tselluloos, apelsini maitseaine SN027512, naatriumvesinikkarbonaat.

Kuidas Zomig Rapimelt välja näeb ja pakendi sisu

Zomig Rapimelt pakendid sisaldavad kas 2 või 6 tabletti.

Zomig Rapimelt suus dispergeeruvates tablettides on 2,5 mg zolmitriptaan.

Müügiloa hoidja:

AstraZeneca UK Limited

15 Stanhope Gate

London W1K 1LN

Ühendkuningriik

Tootja:

AstraZeneca UK Ltd

Silk Road Business Park

Macclesfield Cheshire, SK10 2NA

Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AstraZeneca

Järvevana tee 9

11314 Tallinn

Tel: (0) 6549 600

Infoleht on viimati koostõlastatud: juunis 2008