

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Zolmitriptan STADA, 2,5 mg, tabletki Zolmitriptanum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Zolmitriptan STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zolmitriptan STADA
3. Jak przyjmować lek Zolmitriptan STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zolmitriptan STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Zolmitriptan STADA i w jakim celu się go stosuje

Zolmitriptan STADA zawiera zolmitriptan i należy do grupy leków zwanych tryptanami.

##### **Zolmitriptan STADA jest stosowany w celu leczenia migrenowego bólu głowy**

- Objawy migreny mogą być spowodowane rozszerzeniem naczyń krwionośnych w głowie. Uważa się, że Zolmitriptan STADA zwęża rozszerzone naczynia krwionośne. Pomaga to w ustąpieniu bólu głowy oraz innych objawów często występujących podczas napadu migreny, takich jak: nudności lub wymioty oraz nadwrażliwość na światło oraz dźwięki.
- Lek Zolmitriptan STADA działa tylko wtedy, gdy rozpoczął się napad migreny. Lek nie będzie zapobiegał wystąpieniu napadu migreny.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zolmitriptan STADA

##### **Kiedy nie przyjmować leku Zolmitriptan STADA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolmitriptan, mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem, w tym zawał serca, chorobę niedokrwienną serca (ból w klatce piersiowej spowodowany ćwiczeniami fizycznymi lub wysiłkiem), tzw. dusznicę Prinzmetalą (ból w klatce piersiowej, który pojawia się w spoczynku) lub miał inne objawy spowodowane chorobą serca, jak duszność lub ucisk w klatce piersiowej;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał udar mózgu lub krótkotrwałe objawy podobne do udaru mózgu (przemijający atak niedokrwienny mózgu lub TIA);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent w tym samym czasie przyjmuje inne leki przeciwmigrenowe (np: ergotaminę, pochodne ergotaminy, w tym dihydroergotaminę i metysergid) lub inne tryptany w celu leczenia migrenowego bólu głowy. Patrz punkt „Lek Zolmitriptan STADA a inne leki”.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy podane powyżej informacje odnoszą się do niego, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zolmitriptan STADA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest w grupie osób z ryzykiem wystąpienia choroby niedokrwiennej serca (ma zmniejszony przepływ krwi przez naczynia krwionośne serca). Ryzyko jest większe, jeśli pacjent pali tytoń, ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, cukrzycę lub ktokolwiek w jego rodzinie miał chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli lekarz powiedział pacjentowi, że ma zespół Wolffa-Parkinsona-White'a (rodzaj zaburzenia rytmu serca);
- u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent ma ból głowy, który nie przypomina typowego napadu migreny;
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu depresji (patrz punkt „Lek Zolmitriptan STADA a inne leki”).

Jeżeli pacjent zostanie przyjęty do szpitala, należy powiedzieć personelowi medycznemu, że pacjent przyjmuje lek Zolmitriptan STADA.

Lek Zolmitriptan STADA nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat oraz u dorosłych w wieku powyżej 65 lat.

Tak jak inne leki przeciwmigrenowe, przyjmowanie zbyt dużej dawki leku Zolmitriptan STADA może powodować codzienne bóle głowy lub nasilenie migrenowego bólu głowy. Jeśli pacjent uważa, że to jego dotyczy, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Zolmitriptan STADA w celu wyrównania tych zaburzeń.

### **Lek Zolmitriptan STADA a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

#### *Leki stosowane w leczeniu migreny:*

- inne tryptany niż lek Zolmitriptan STADA: należy odczekać 24 godziny przed przyjęciem leku Zolmitriptan STADA;
- po przyjęciu leku Zolmitriptan STADA należy odczekać 24 godziny przed zastosowaniem innych tryptanów;
- jeśli pacjent przyjął leki zawierające ergotaminę lub leki podobne do ergotaminy (jak dihydroergotamina lub metysergid), należy odczekać 24 godziny przed zastosowaniem leku Zolmitriptan STADA;
- jeśli pacjent przyjął lek Zolmitriptan STADA, należy odczekać 6 godzin przed zastosowaniem leków zawierających ergotaminę lub leków podobnych do ergotaminy.

#### *Leki stosowane w leczeniu depresji:*

- moklobemid i fluwoksamina;
- leki zwane inhibitorami SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny);
- leki zwane inhibitorami SNRI (nieselektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), jak wenlafaksyna i duloksetyna.

#### *Inne leki:*

- cymetydyna (lek stosowany w niestrawności i w leczeniu owrzodzeń żołądka);
- antybiotyki z grupy chinolonów, np. cyprofloksacyna.

Jeśli pacjent stosuje leki pochodzenia roślinnego, zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), działania niepożądane po zażyciu leku Zolmitriptan STADA mogą występować częściej.

### **Zolmitriptan STADA z jedzeniem i pićm**

Lek Zolmitriptan STADA można zażywać z posiłkiem lub na czczo. Nie ma to wpływu na działanie leku Zolmitriptan STADA.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie wiadomo, czy stosowanie leku Zolmitriptan STADA w czasie ciąży jest szkodliwe. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko przed zastosowaniem leku Zolmitriptan STADA.
- Nie należy karmić piersią dziecka przez 24 godziny od przyjęcia leku Zolmitriptan STADA.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- Podczas napadu migreny czas reakcji pacjenta może być wolniejszy niż zazwyczaj. Należy to wziąć pod uwagę, jeśli pacjent prowadzi pojazd lub obsługuje urządzenia mechaniczne.
- Jest mało prawdopodobne, aby lek Zolmitriptan STADA wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jednakże, najlepiej jest zaobserwować, jak lek Zolmitriptan STADA wpływa na pacjenta przed rozpoczęciem wykonywania tych czynności.

## **3. Jak przyjmować lek Zolmitriptan STADA**

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Zolmitriptan STADA najlepiej jest zażywać jak najszybciej po wystąpieniu napadu migreny. Lek można również zażywać w późniejszym czasie.

- Zalecana dawka leku to 2,5 mg lub 5 mg.
- Tabletkę należy połknąć popijając wodą.
- Jeżeli objawy migreny nie ustąpią w ciągu 2 godzin lub powrócą w ciągu 24 godzin pacjent może przyjąć kolejną tabletkę.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent nie czuje wystarczającej poprawy po zastosowaniu tego leku. Lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg lub zmienić leczenie.

Nie należy przyjmować większej dawki, niż zalecił lekarz.

- Nie należy przyjmować więcej niż dwie dawki w ciągu dnia. Jeżeli lekarz zalecił stosować dawkę 2,5 mg, maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg. Jeżeli lekarz zalecił przyjmować dawkę 5 mg, maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zolmitriptan STADA**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużo tabletek leku Zolmitriptan STADA, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku Zolmitriptan STADA.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre z podanych poniżej działań niepożądanych mogą być spowodowane napadem migreny.

**Częste działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe odczuwanie bodźców, jak mrowienie palców rąk i stóp lub skóry oraz nadwrażliwość na dotyk,
- uczucie senności, zawrotów głowy czy ciepła,
- ból głowy,
- nierówne bicie serca,
- nudności, wymioty,
- ból brzucha,

- suchość w ustach,
- osłabienie mięśni lub ból mięśni,
- osłabienie (zmęczenie),
- uczucie ciężaru, zaciskania, bólu lub ucisku w gardle, szyi, kończynach lub klatce piersiowej,
- trudności w połykaniu.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 100 pacjentów):

- szybkie bicie serca,
- niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi,
- oddawanie dużych ilości moczu lub częstsze oddawanie moczu.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 1000 pacjentów):

- Reakcje alergiczne/nadwrażliwości obejmujące swędzącą wysypkę (pokrzywkę) oraz obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła. Jeżeli pacjent podejrzewa, że lek Zolmitriptan STADA może być przyczyną wystąpienia reakcji alergicznej **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.**

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 10 000 pacjentów):

- Dusznica (ból w klatce piersiowej, często spowodowany wysiłkiem fizycznym), zawał serca lub skurcz naczyń wieńcowych serca. Jeżeli pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej lub duszność po przyjęciu leku Zolmitriptan STADA należy **zwrócić się do lekarza i nie przyjmować więcej leku Zolmitriptan STADA,**
- skurcz naczyń krwionośnych w jelitach, co może spowodować uszkodzenie jelita. Może to powodować ból brzucha lub krwistą biegunkę. Jeżeli objawy te wystąpią u pacjenta należy **zwrócić się do lekarza i nie przyjmować więcej leku Zolmitriptan STADA,**
- nagła potrzeba oddania moczu (parcie na mocz).

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Zolmitriptan STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Zolmitriptan STADA

Substancją czynną leku jest zolmitryptan.  
Jedna tabletkę leku Zolmitriptan STADA, 2,5 mg zawiera 2,5 mg zolmitryptanu.

Pozostałe składniki to:

- Mannitol
- Celuloza mikrokrystaliczna
- Maltodekstryna
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Krospowidon, (Typ A)
- Sodu wodorowęglan
- Kwas cytrynowy, bezwodny
- Sacharyna sodowa
- Magnezu stearynian
- Aromat mentolowy PHS-132975 (maltodekstryna, mentol naturalny, skrobia żelowana kukurydziana)

### **Jak wygląda lek Zolmitriptan STADA i co zawiera opakowanie**

Tabletki Zolmitriptan STADA są to okrągłe, płaskie, białe tabletki z zaokrąglonymi brzegami.

Lek Zolmitriptan STADA, 2,5 mg, tabletki, jest pakowany w blistry Aluminium/ Aluminium, zawierające 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
D-61118 Bad Vilbel  
Niemcy

#### **Wytwórca**

1. Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4870 AC Etten-Leur, Holandia
2. PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Dania
3. STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletter
Finlandia	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletti
Niemcy	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Tabletten
Polska	Zolmitriptan STADA
Portugalia	Zolmitriptano Ciclum 2,5 mg comprimidos
Szwecja	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.06.2015**