

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zolmistad 2,5 mg tabletti, suussa hajoava tsolmitriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zolmistad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zolmistad-valmistetta
3. Miten Zolmistad-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zolmistad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zolmistad on ja mihin sitä käytetään

Zolmistad sisältää tsolmitriptaania, joka kuuluu triptaanien lääkeaineryhmään.

Zolmistad-valmistetta käytetään migreenipäänsäryn hoitoon.

- Migreenioireet voivat aiheutua pään verisuonten laajenemisesta. Zolmistad-valmisteen arvellaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä vuorostaan helpottaa päänsärkyä ja lievittää muita migreenioireita, kuten pahoinvointia ja oksentamista sekä arkuutta valolle ja äänille.
- Zolmistad vaikuttaa ainoastaan kun migreenikohtaus on alkanut. Se ei estä kohtausta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zolmistad-valmistetta

Älä käytä Zolmistad-valmistetta, jos

- olet allerginen tsolmitriptaanille, mentolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on tai on joskus ollut sydänvaivoja, mukaan lukien sydänkohtaus, angina pectoris (rasitusrintakipu), Prinzmetalin angina (levossa esiintyvä rintakipu), tai sydämeen liittyviä oireita, kuten hengenahdistusta tai puristavaa tunnetta rinnassa
- sinulla on ollut aivohalvaus tai aivohalvauksen kaltaisia lyhytkestoisia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, TIA)
- sinulla on vakavia munuaisongelmia
- käytät samanaikaisesti joitain muita migreenilääkkeitä (esim. ergotamiinia tai sen johdannaisia, kuten dihydroergotamiinia tai metysergidia) tai muita triptaanilääkkeitä. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zolmistad” saadaksesi lisätietoa.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zolmistad-valmistetta, jos:

- sinulla on iskeemisen sydänsairauden (sydämen sepelvaltimoiden huono verenvirtaus) riski. Riskisi on suurempi, jos tupakoit tai jos sinulla on kohonnut verenpaine, veren suuri kolesterolipitoisuus, diabetes tai jos jollakin sukulaisellasi on iskeeminen sydänsairaus.
- sinulla on Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä (tietynätyyppinen epänormaali sydänrytmi)
- sinulla on joskus ollut maksaongelmia
- sinulla on päänsärkyjä, jotka eivät ole samanlaisia kuin tavalliset migreenikohtauksesi
- käytät masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zolmistad”).

Jos joudut sairaalaan, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Zolmistad-valmistetta.

Zolmistad-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille eikä yli 65-vuotiaille.

Zolmistad-valmisteen, kuten muidenkin migreenilääkkeiden liikkakäyttö voi aiheuttaa päivittäistä päänsärkyä tai migreenipäänsäryn pahenemista. Ota yhteyttä lääkäriin, jos arvelet näin käyneen. Zolmistad-valmisteen käyttö voidaan joutua lopettamaan, jotta lisääntyneet päänsäryt saataisiin loppumaan.

Muut lääkevalmisteet ja Zolmistad

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä:

Migreenilääkkeet:

- Jos otat muita triptaaneja, odota 24 tuntia ennen Zolmistad-valmisteen ottamista.
- Odota 24 tuntia Zolmistad-valmisteen ottamisen jälkeen ennen muiden triptaanien ottamista.
- Jos otat ergotamiinia tai sen johdoksia (esim. dihydroergotamiini tai metysergidia) sisältäviä lääkkeitä, sinun tulee odottaa 24 tuntia näiden lääkkeiden oton jälkeen ennen kuin käytät Zolmistad-valmistetta.
- Ergotamiinia tai sen tyyppisiä lääkkeitä ei tule käyttää 6 tuntiin Zolmistad-valmisteen käytön jälkeen.

Masennuslääkkeet:

- moklobemidi tai fluvoksamiini
- SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- SNRI-lääkkeet (serotoniinin-noradrenaliinin takaisinoton estäjät), kuten venlafaksiini, duloksetiini.

Muut lääkkeet:

- simetidiini (ruuansulatushäiriöihin ja mahahaavaan)
- kinoloniantibiootti (esim. siprofloksasiini).

Jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita, Zolmistad-valmisteen haittavaikutukset voivat olla todennäköisempiä.

Zolmistad ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Zolmistad-valmisteen ruuan kanssa tai ilman. Syöminen tai juominen eivät vaikuta Zolmistad-valmisteen tehoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Zolmistad-valmisteen käytön haitallisuudesta raskauden aikana ei tiedetä. Kerro lääkärillesi ennen Zolmistad-valmisteen käyttämistä, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.
- Älä imetä 24 tunnin aikana Zolmistad-valmisteen käytön jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Migreenikohtauksen aikana reaktiokyky voi hidastua. Tämä tulee huomioida, jos ajat autoa tai käytät koneita.
- On epätodennäköistä, että Zolmistad vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. On hyvä kuitenkin seurata Zolmistad-valmisteen vaikutusta ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

3. Miten Zolmistad-valmistettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Zolmistad heti migreenikohtauksen alkaessa. Voit ottaa tabletin myös kerran kohtauksen aikana.

- Tavanomainen annos on yksi tabletti (2,5 mg).
- Laita tabletti kielelle, jossa se liukenee ja niellään syljen mukana. Tabletilla ei tarvitse ottaa vettä.
- Voit ottaa toisen tabletin, jos migreenipäänsärky jatkuu vielä kahden tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta **tai** jos se alkaa uudelleen 24 tunnin kuluessa.

Jos tabletit eivät lievitä migreenipäänsärkyä tarpeeksi tehokkaasti, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkäri voi suurentaa annoksen 5 mg:aan tai muuttaa hoitoasi.

Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää.

- Vuorokaudessa saa ottaa korkeintaan kaksi annosta. Jos sinulle on määrätty 2,5 mg:n annos, suurin vuorokausiannos on 5 mg. Jos sinulle on määrätty 5 mg:n annos, suurin vuorokausiannos on 10 mg.

Jos otat enemmän Zolmistad-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Zolmistad-lääkepakkaus mukaasi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut alla luetelluista oireista voivat myös liittyä itse migreenikohtaukseen.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- tuntoaistin poikkeavuudet, kuten sormien ja varpaiden kihelmöinti tai ihon kosketusherkkyys
- uneliaisuus, huimaus tai lämmöntunne
- päänsärky
- epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi, oksentelu
- vatsakipu
- suun kuivuminen
- lihasheikkous tai -kipu
- voimattomuus

- painon, kiristyksen, kivun tai puristuksen tunne kurkussa, kaulassa, käsissä ja jaloissa tai rintakehässä
- nielemisvaikeudet.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- hyvin nopea sydämen syke
- lievä verenpaineen nousu
- virtsamäärän lisääntyminen tai tihentynyt virtsaamistarve.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- allergiset/yliherkkyysoireet, mm. nokkosihottuma ja kasvojen, huulten, suun, kielen ja kurkun turpoaminen. Jos epäilet, että Zolmistad on aiheuttanut allergisen reaktion, **lopetta heti sen käyttäminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.**

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- angina pectoris (usein rasituksessa ilmaantuva rintakipu), sydänkohtaus tai sydänverisuonispasmi (verisuonen supistuminen). Jos tunnet Zolmistad-valmisteen ottamisen jälkeen rintakipua tai hengenahdistusta, **ota yhteys lääkäriisi ja lopeta Zolmistad-valmisteen käyttäminen.**
- suoliston verisuonispasmi, joka voi vaurioittaa suolistoa. Sinulla voi olla vatsakipua tai veriripulia. Jos havaitset em. oireita, **ota yhteys lääkäriisi ja lopeta Zolmistad-valmisteen käyttäminen.**
- äkillinen virtsaamistarve (virtsaamispakko).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zolmistad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zolmistad sisältää

Vaikuttava aine on tsolmitriptaani.

Yksi Zolmistad 2,5 mg suussa hajoava tabletti sisältää 2,5 mg tsolmitriptaania.

Muut aineet ovat:

- manitol (Ph. Eur.)
- maltodekstriini
- mikrokiteinen selluloosa
- krospovidoni (tyyppi A)
- natriumvetykarbonaatti
- vedetön sitruunahappo
- kolloidinen vedetön piidioksidi
- sakariinatrium
- magnesiumstearaatti
- mentoli-aromi (maltodekstriini, luontainen mentoli, muunneltu maissitärkkelys).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zolmistad suussa hajoava tabletti on valkoinen, pyöreä, litteä ja viistoreunainen tabletti.

Zolmistad suussa hajoavat tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, joissa on 2, 3, 6, 12 tai 24 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Saksa

Valmistajat

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur
Alankomaat

Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade b22, B-1020 Brussels
Belgia

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev
Tanska

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Zolmistad 2,5 mg munsönderfallande tabletter zolmitriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Zolmistad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmistad
3. Hur du använder Zolmistad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolmistad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolmistad är och vad det används för

Zolmistad innehåller zolmitriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner.

Zolmistad används för behandling av huvudvärken under en migränattack.

- Migränsymtom orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Zolmistad anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.
- Zolmistad hjälper bara när en migränattack har börjat. Zolmistad hindrar inte en attack.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zolmistad

Använd inte Zolmistad om

- du är allergisk mot zolmitriptan, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har högt blodtryck
- du har eller har haft hjärtproblem, till exempel hjärtattack eller angina pectoris (bröstsmärta framkallad av ansträngning), Prinzmetals angina (bröstsmärta vid vila) eller har upplevt hjärtrelaterade symtom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet
- du har haft en stroke (slaganfall) eller kortvariga stroke-liknande symtom (TIA, övergående cirkulationsstörning i hjärnan)
- du har allvarlig njursjukdom
- du samtidigt tar vissa andra läkemedel mot migrän (innehållande till exempel ergotamin eller substanser som liknar ergotamin, såsom dihydroergotamin och metysergid) eller annat migränläkemedel tillhörande gruppen triptaner. Läs avsnittet ”Andra läkemedel och Zolmistad” för vidare information.

Om du är osäker på om något av ovan nämnda tillstånd gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Zolmistad om:

- du tillhör riskgruppen för att få ischemisk hjärtsjukdom (dåligt blodflöde i kranskärnen). Risken är högre om du röker, har högt blodtryck, höga kolesterolvärden, diabetes eller om någon i din familj har ischemisk hjärtsjukdom
- du har Wolff-Parkinson-Whites syndrom (ett slags oregelbundna hjärtslag)
- du har eller har haft leverproblem
- du har huvudvärk som inte liknar din vanliga migränhuvudvärk
- du tar något annat läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Zolmistad”).

Om du blir intagen på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen att du använder Zolmistad.

Zolmistad rekommenderas inte till personer under 18 år eller över 65 år.

Liksom andra läkemedel mot migrän kan överförbrukning av Zolmistad orsaka daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk vid migrän. Ta kontakt med en läkare om du tror det drabbat dig. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Zolmistad för att komma till rätta med problemet.

Andra läkemedel och Zolmistad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala speciellt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

Läkemedel mot migrän:

- Om du tar andra läkemedel än Zolmistad tillhörande gruppen triptaner bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmistad.
- Efter att du har tagit Zolmistad bör det gå minst 24 timmar innan du tar andra läkemedel än Zolmistad tillhörande gruppen triptaner.
- Om du har tagit läkemedel innehållande ergotamin eller substans som liknar ergotamin (såsom dihydroergotamin eller metysergid) bör det gå minst 24 timmar innan du tar Zolmistad.
- Efter du har tagit Zolmistad bör det gå minst 6 timmar innan läkemedel innehållande ergotamin eller substans som liknar ergotamin tas.

Läkemedel mot depression:

- Moklobemid eller fluvoxamin
- SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- SNRI-preparat (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare), till exempel venlafaxin, duloxetin

Andra läkemedel:

- Cimetidin (vid dålig matsmältning eller magsår)
- Kinolon-antibiotika (till exempel ciprofloxacin)

Om du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan förekomsten för biverkningar vara större.

Zolmistad med mat och dryck

Du kan ta Zolmistad med eller utan mat. Det påverkar inte sättet Zolmistad verkar på.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Det är inte känt om användning av Zolmistad under graviditeten är skadligt. Tala därför med din läkare före användning av Zolmistad om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du tagit Zolmistad.

Körförmåga och användning av maskiner

- Vid en migränattack kan reaktionsförmågan tillfälligt försämrats, vilket du bör tänka på när du kör bil eller använder maskiner.
- Zolmistad påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör dock vänta och se hur Zolmistad påverkar dig innan du kör bil eller använder maskiner.

3. Hur du använder Zolmistad

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Zolmistad så fort du känner att migränhuvudvärken är på väg, men du kan även ta Zolmistad under ett pågående anfall.

- Vanlig dos är 1 tablett (2,5 mg).
- Lägg tablett på tungan, där den får sönderfalla, och sväljs med saliven. Du behöver inte ta tablett tillsammans med vätska.
- Du kan ta ytterligare 1 tablett om migränsymtomen kvarstår efter 2 timmar **eller** om symtomen återkommer inom 24 timmar.

Tala med läkare om tabletterna inte ger tillräcklig effekt mot migränen. Läkaren kan välja att höja dosen till 5 mg eller byta behandling.

Den ordinerade dosen ska inte överskridas.

- Högst 2 doser får tas per dygn. Om du ordinerats dosen på 2,5 mg är den maximala dygnsdosen 5 mg. Om du har ordinerats dosen på 5 mg är den maximala dygnsdosen 10 mg.

Om du har tagit för stor mängd av Zolmistad

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09-471977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta Zolmistad förpackning med dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa av symtomen som beskrivs nedan kan utgöra en del av själva migränattacken.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Onormal eller rubbad sinnesförmåelse, såsom stickningar i fingrar och tår eller ökad känslighet för beröring
- Trötthet, yrsel eller värmekänsla
- Huvudvärk
- Hjärtklappning
- Illamående, kräkningar
- Magsmärta
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet eller muskelvärk
- Kraftlöshet
- Tyngdkänsla, åtstramande känsla, smärta eller tryck i svalg, hals, armar och ben eller bröstorg
- Svårigheter att svälja

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ökad puls
- Lätt blodtrycksförhöjning
- Ökad urinmängd, tätare urinrängningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, däribland urtikaria (nässelutslag), svullnande ansikte, läppar, mun, tunga och svalg. Om du tror att Zolmistad orsakar en allergisk reaktion ska du **avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare**.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Kärkramp (smärta i bröstet, ofta framkallad av ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl. Om du känner av bröstsmärtor eller andfåddhet efter du har tagit Zolmistad ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen**.
- Kramp i tarmens blodkärl, som kan orsaka skador på tarmen. Du kan känna av magsmärtor eller få blodig diarré. Om detta händer ska du **kontakta läkare och avbryta behandlingen**.
- Hastigt påkommet behov att urinera

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zolmistad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zolmitriptan.

En Zolmistad 2,5 mg munsönderfallande tablett innehåller 2,5 mg zolmitriptan.

Övriga innehållsämnen är:

- manitol (Ph. Eur.)
- maltodextrin
- mikrokristallin cellulosa
- krospovidon (typ A)
- natriumvätecarbonat

- vattenfri citronsyra
- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- sackarinnatrium
- magnesiumstearat
- mentol-arom (maltodextrin, naturlig mentol, modifierad majsstärkelse)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolmistad munsönderfallande tabletter är vita, runda, flata och snedkantade tabletter.

Zolmistad munsönderfallande tabletter finns i aluminium/aluminium-blisterförpackningar med 2, 3, 6,12 eller 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Tyskland

Tillverkare

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur
Nederländerna

Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade b22, B-1020 Brussels
Belgien

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev
Danmark

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2016