

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### ZOMIG™ 2.5 mg δισκία

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Zomig και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zomig
3. Πώς να πάρετε το Zomig
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zomig
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Zomig και ποια είναι η χρήση του**

Το Zomig ανήκει στη κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές 5HT<sub>1</sub> και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ημικρανιών γιατί δρουν στα μέρη του εγκεφάλου που εμπλέκονται σε μια κρίση ημικρανίας. Το Zomig χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας όταν εκδηλωθεί. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προφύλαξη από ημικρανίες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zomig**

##### **Μην πάρετε το Zomig**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο zolmitriptan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρή υπέρταση ή ελαφρά υπέρταση που δεν είναι υπό έλεγχο.
- Σε περίπτωση που έχετε υποστεί έμφραγμα ή πάσχετε από ισχαιμική ή στεφανιαία καρδιακή νόσο (φτωχή κυκλοφορία του αίματος στις αρτηρίες της καρδιάς) ή αν πάσχετε από ένα ειδικό τύπο πόνου στο στήθος που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal ή περιφερική αρτηριοπάθεια.

- Εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν εργοταμίνη, παράγωγα της εργοταμίνης (όπως methysergide), τριπτάνες για τη θεραπεία της ημικρανίας (όπως sumatriptan, naratriptan) ή άλλους αγωνιστές της 5HT1.
- Εάν έχετε ιστορικό εγκεφαλικών επεισοδίων ή παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων.
- Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zomig.**

- Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με την καρδιά, περιλαμβανομένων στηθάγχης, καρδιακής προσβολής ή υπέρτασης (ψηλή πίεση).
- Εάν σας έχει ποτέ λεχθεί ότι έχετε αυξημένο κίνδυνο για καρδιακή πάθηση (π.χ. κάπνισμα, υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, διαβήτης, κληρονομικότητα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και άνδρες άνω των 40 με τέτοιους παράγοντες κινδύνου.
- Οι πάσχοντες από ημικρανίες μπορεί να κινδυνεύουν από ορισμένες παθήσεις της κυκλοφορίας του αίματος στον εγκέφαλο π.χ. εγκεφαλικές αιμορραγίες και εγκεφαλικά επεισόδια. Όπως και με άλλα φάρμακα του ίδιου τύπου, έχουν αναφερθεί τέτοιες παθήσεις.
- Εάν σας έχει ποτέ λεχθεί ότι έχετε το σύνδρομο Wolff-Parkinson-White.
- Εάν χρησιμοποιείτε θεραπείες από βότανα που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*), μπορεί να προκαλέσουν αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του Zomig.
- Εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα για κατάθλιψη (βλέπε 'Λήψη Άλλων Φαρμάκων' παρακάτω).
- Εάν παίρνετε για μεγάλο χρονικό διάστημα οποιαδήποτε φάρμακα για πονοκεφάλους.

Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία της γαλακτόζης, έλλειψη της Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση της γλυκόζης και της γαλακτόζης.

Αν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το Zomig.

#### **Κύηση και θηλασμός.**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Zomig μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην εγκυμοσύνη μόνο αν το όφελος για τη μητέρα δικαιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Δεν υπάρχουν μελέτες σε εγκύους, αλλά μελέτες που έγιναν σε ζώα δεν έδωσαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Μελέτες έχουν δείξει ότι το zolmitriptan περνά στο μητρικό γάλα των ζώων. Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τον άνθρωπο. Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται το Zomig σε γυναίκες που θηλάζουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Είναι απίθανο το Zomig να επηρεάσει την ικανότητα για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να περιμένετε να δείτε την επίδραση του Zomig σε σας, προτού δοκιμάσετε αυτές τις δραστηριότητες.

### **Το Zomic περιέχει λακτόζη**

Το Zomic περιέχει λακτόζη το οποίο είναι ένα τύπος σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Zomic περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Άλλα φάρμακα και Zomig Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ,έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.. Ιδιαίτερος, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Άλλους αγωνιστές της 5HT1/αγωνιστές της σεροτονίνης/τριπτάνες για τη θεραπεία της ημικρανίας. Αν παίρνετε άλλες τριπτάνες, αφήστε ένα διάστημα 24 ωρών πριν πάρετε το Zomig. Μετά τη λήψη του Zomig αφήστε ένα διάστημα 24ωρών πριν πάρετε κάποια άλλη τριπτάνη.
- Φάρμακα για θεραπεία της κατάθλιψης: Moclobemide, φάρμακα που ονομάζονται *εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης* (SSRIs), όπως το fluvoxamine και το fluoxetine, φάρμακα που ονομάζονται *αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης* (SNRIs).

Το σύνδρομο σεροτονίνης είναι μια σπάνια, απειλητική για τη ζωή κατάσταση, η οποία έχει αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν Zomig σε συνδυασμό με τα λεγόμενα σεροτονινεργικά φάρμακα (π.χ. ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Σημάδια συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να είναι, για παράδειγμα, σύγχυση, ανησυχία, πυρετός, εφίδρωση, ασυντόνιστη κίνηση των άκρων ή των ματιών, ανεξέλεγκτο τράνταγμα των μυών, μυοκλονία και διάρροια. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευσει σχετικά.

- Cimetidine (για την θεραπεία της δυσπεψίας ή έλκους του στομάχου),-selegiline (για θεραπεία του παρκινσονισμού) ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειας αντιβιοτικών κινολόνες (π.χ. ciprofloxacin).
- Φάρμακα που περιέχουν ergotamine. Πρέπει να αφήσετε να περάσουν 24 ώρες μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων προτού πάρετε Zomig, και να αφήσετε να περάσουν 6 ώρες μετά την λήψη του Zomig προτού πάρετε τέτοια φάρμακα.

Αν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό σας.

### **3. Πως να πάρετε το Zomig**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο (2.5 mg) μόλις αισθανθείτε τα πρώτα συμπτώματα ημικρανίας.
- Καταπίνετε το χάπι σας με λίγο νερό.
- Μετά πάροδο δύο ωρών, αν η ημικρανία επιμένει ή αν επανέλθει μέσα σε 24 ώρες, πάρτε ακόμη ένα χάπι.
- Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 mg.
- Αν αυτά τα χάπια δεν σας έχουν βοηθήσει αρκετά, αναφέρετέ το στο γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να θελήσει να αλλάξει τη θεραπεία σας.
- Αν νοιώσετε πόνο στο στήθος, σταματήστε τη λήψη του Zomig μέχρι να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

#### **Παιδιά κάτω από 12 ετών**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zomig σε παιδιά δεν έχει διακριβωθεί. Γι' αυτό το λόγο, η χρήση του Zomig δεν συστήνεται σε παιδιά.

#### **Έφηβοι (12-17 ετών)**

Η αποτελεσματικότητα του Zomig δεν έχει αποδειχθεί με ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 17 ετών. Γι' αυτό, η χρήση του Zomig δεν συστήνεται σε εφήβους.

#### **Ηλικιωμένοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zomig σε άτομα άνω των 65 δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά, γι' αυτό η χρήση του Zomig δεν συστήνεται σε ηλικιωμένους.

#### **Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια**

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg (2 δισκία) μέσα σε 24 ώρες.

#### **Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια**

Δεν χρειάζεται αναπροσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με κάθαρση της κρεατινίνης μεγαλύτερη από 15 ml/min.

#### **Αλληλεπιδράσεις που απαιτούν προσαρμογή της δοσολογίας**

Σε ασθενείς που λαμβάνουν moclobemide (για θεραπεία της κατάθλιψης), cimetidine ( για την θεραπεία της δυσπεψίας ή έλκους του στομάχου), fluvoxamine (για θεραπεία της κατάθλιψης) ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειας αντιβιοτικών κινολόνες (π.χ. ciprofloxacin), η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg (2 δισκία) μέσα σε 24 ώρες.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zomig από τη κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Zomig από όσα συνέστησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε μαζί του ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως. Να θυμάστε να πάρετε μαζί σας τα χάπια σας.

Δόσεις 50 mg σε εθελοντές προκάλεσαν συνήθως υπνηλία.

Η παρακολούθηση των ασθενών μετά από υπέρβαση της δόσης του Zomig πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 15 ώρες ή για όσο διαρκούν τα συμπτώματα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το Zomig. Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης, συστήνονται διαδικασίες εντατικής θεραπείας, περιλαμβανομένων της διατήρησης ανοικτού αεραγωγού, της διασφάλισης επαρκούς οξυγόνωσης και αερισμού, και της παρακολούθησης και στήριξης του καρδιαγγειακού συστήματος.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Zomig μπορεί να έχει παρενέργειες. Το Zomig είναι γενικά καλά ανεκτό. Οι παρενέργειες τείνουν να εμφανίζονται μέσα στις πρώτες 4 ώρες.

Πολύ συνήθεις παρενέργειες (> 1/10), συνήθεις (> 1/100, < 1/10), ασυνήθεις (> 1/1,000, < 1/100), σπάνιες (> 1/10,000, < 1/1,000), πολύ σπάνιες (< 1/10,000).

*Συνήθεις παρενέργειες:*

Ανωμαλίες ή ταραχές στην αίσθηση

Πονοκέφαλος

Υπεραισθησία

Αδιαθεσία

Ναυτία

Εμετός

Ζάλη

Παραισθησία

Υπνηλία

Αίσθημα θερμότητας

Αίσθημα αδυναμίας

Ξηροστομία

Κοιλιακός πόνος

Αίσθημα παλμών (άτακτοι καρδιακοί κτύποι)  
Πόνι και αδυναμία στους μύες  
Αίσθημα βάρους  
Σφίξιμο  
Πόνος ή πίεση στο λαιμό, τον αυχένα, το στήθος, τα πόδια ή τα χέρια

*Ασυνήθεις παρενέργειες:*

Ταχυκαρδία  
Προσωρινή αύξηση της πίεσης  
Πολυουρία  
Αυξημένη συχνότητα ούρησης

*Σπάνιες παρενέργειες:*

Αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένων κνίδωσης και αγγειοοιδήματος (οίδημα στο στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό ) ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)

*Πολύ σπάνιες παρενέργειες:*

Στηθάγχη, στεφανιαίος αγγειοσπασμός, έμφραγμα του μυοκαρδίου  
Κοιλιακός πόνος, αιματηρή διάρροια  
Ανάγκη ούρησης

Μην τρομάξετε από αυτό τον κατάλογο πιθανών παρενεργειών. Μπορεί να μην έχετε καμιά από αυτές. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν έχετε οποιαδήποτε από αυτά ή άλλα προβλήματα με τα χάπια σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ.λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών για την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος : [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## 5. Πως να φυλάσσετε το Zomig

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Μη φυλάγετε πάνω από 30°C.
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Zomig, επιστρέψετε τα υπόλοιπα χάπια στο φαρμακοποιό σας.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Επιστρέψετε όλα τα ληγμένα χάπια στο φαρμακοποιό σας.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα . Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zomig  
Η δραστική ουσία είναι το zolmitriptan.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Iron oxide (yellow)

Hypromellose

Lactose

Magnesium stearate

Microcrystalline cellulose

Polyethylene glycol (400 and 8000)

Sodium starch glycollate

Titanium dioxide

Εμφάνιση του Zomig και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Zomig περιέχουν 2.5 mg zolmitriptan.

Το Zomig κυκλοφορεί σε κουτιά των 3 ή 6 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ

Λ. Κιλκίς 35, 2234 Λατσία, Κύπρος

#### **Παρασκευαστής:**

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 10.05.2021