

KULLANMA TALİMATI

ZOMİG 2.5 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 2.5 mg zolmitriptan
- **Yardımcı maddeler:** Anhidr laktoz, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, sarı renk konsantresi OY-22906(Opadry), polietilen glikol 8000

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZOMİG nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOMİG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOMİG nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOMİG'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOMİG nedir ve ne için kullanılır?

ZOMİG sarı renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

ZOMİG film tablet 3 tabletlik ambalajda sunulmaktadır.

ZOMİG, 5HT₁ agonistleri olarak adlandırılan ilaç sınıfına ait bir ilaçtır. Migren ataklarının tedavisinde kullanılır. Bu grup ilaçlar migren atağı sırasında beynin migrenle ilgili bölgesi üzerinde etkilidir.

ZOMİG, migren atağı görüldüğü zaman kullanılan bir ilaçtır. Migren atağının oluşmasını önlemek için kullanılmaz.

2. ZOMİG' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOMİG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde zolmitriptan veya ZOMİG'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kontrol altına alınması zor olan yüksek tansiyonunuz varsa,
- İskemik veya koroner kalp hastalığınız (kalp arterlerinde zayıf kan akımı) varsa,
- Prinzmetal angina denen belirli bir tip göğüs ağrınız varsa,
- Bir, iki gün içinde düzelen felç geçirdiyseniz veya felce benzer belirtilerinizi olduysa (geçici iskemik atak),
- Migren tedavisi için 5HT₁ grubu ilaçlardan herhangi başka bir ilaç veya ergotamin veya ergotamin türevi bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hemiplejik, baziller veya oftalmoplejik migren tanısı konmuşsa
- Wolf-Parkinson-White Sendromu (özel bir tip anormal kalp ritmi) denen bir hastalığınız varsa.

ZOMİG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacınızı almadan önce, aşağıdaki durumlardan herhangi birisi söz konusu ise doktorunuza bildiriniz :

- Yaşlı hastalarda tedaviye başlamadan önce kardiyovasküler risk değerlendirmesi yapılması önerilir.
- Eğer kalp hastalığı riskiniz yüksekse (sigara içiyorsanız, yüksek kan basıncı, yüksek kolesterol, şeker hastalığı ve ailenizde kalp hastalığı olması gibi)
- Eğer karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Eğer migren ağrısına benzemeyen baş ağrınız varsa,
- Eğer migren tedavisi için başka ilaç kullanıyorsanız veya depresyon tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (Diğer ilaçlarla kullanım bölümüne bakınız),
- Eğer fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin gibi SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) veya venlafaksin, duloksetin gibi SNRI (serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlardan kullanıyorsanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZOMİG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOMİG yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte ZOMİG kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu sebeple hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçişi konusunda herhangi bir bilgi olmadığından, emziren kadınlarda kullanılması durumunda dikkatli olmak gerekir.

Araç ve makine kullanımı

ZOMİG'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Buna rağmen uyku hali görülebileceğinden dikkatli olmak gerekir.

ZOMİG' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlük (intolerans) olduğu söylenmişse ZOMİG almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürünün içeriğindeki sodyum miktarı çok düşük olduğundan, ürünün dozu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte ZOMİG kullanmayınız:

Migren tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar :

- ZOMİG ile aynı tür ilaçlar (5HT₁ agonistleri/serotonin agonistleri /triptanlar)
- Ergotamin veya ergotamin türevi içeren ilaçlar (dihidroergotamin veya metiserjid gibi). Eğer bu ilaçları kullandıysanız, ZOMİG kullanmak için aradan 24 saat geçmesini beklemeniz gerekir. Aynı şekilde ZOMİG kullandıysanız da ergotamin veya ergotamin türevi ilaçlar kullanmak için aradan 6 saat geçmesi gerekir.

Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar :

- Moklobemid gibi MAO-A inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaçlar,
- Fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin gibi SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlar,
- Venlafaksin, duloksetin gibi SNRI (serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlar,

Diğer İlaçlar:

- Simetidin (mide ülseri tedavisi için)
- Kinolon grubu antibiyotik (siprofloksasin gibi)
- St John bitkisi (Hypericum perforatum) gibi bitkisel ilaçlar
- Serotonin önmaddesi olan triptofan ile birlikte kullanılması önerilmez.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOMİG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

ZOMİG'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Migren atağının başladığını hissettiğiniz zaman alacağınız normal doz 1 tablettir.

İlacınız, migren atağınız sırasında ne zaman alınırsa alınsın aynı derecede etkilidir; ancak yine de ZOMİG'i migren atağınız başladıktan sonra mümkün olduğunca erken alınız.

İki saat sonra migreniniz geçmediyse 1 tablet daha alabilirsiniz.

24 saat içinde alacağınız ZOMİG miktarı 10 mg'ı (4 tablet) geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZOMİG tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı

ZOMİG 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

12-17 yaş arasındaki ergenlerde kullanımı

12-17 yaş arasındaki hastalarda kullanım ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanımı

65 yaş üzeri hastalarda ZOMİG'in güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer orta şiddetli veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa 24 saatte en fazla 5 mg (2 tablet) ZOMİG kullanınız.

Eğer ZOMİG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOMİG kullandıysanız:

ZOMİG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOMİG'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZOMİG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler

olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZOMİG'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz(bunlar aşağıda da tanımlanmıştır):

Seyrek(<1/1000)

- Ağız, dudaklar, dil ve boğaz şişmesi, anafilaksi gibi ciddi alerjik reaksiyonlar,

Çok seyrek(<1/10000)

- Anjina (şiddetli göğüs ağrısı)
- Kalp spazmı,
- Kalp krizi,
- Kanlı ishal,
- Mide bağırsak sistemi ve dalak damarlarında spazm ile birlikte enfraktüs olasılığı(şiddetli karın ağrısı)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (< 1/10)

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Ciltte hassasiyetin artması,
- El ve ayak parmaklarında karıncalanma,
- Uyuklama,
- Sıcaklık hissi
- Çarpıntı (düzensiz kalp atışı)
- Karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Bulantı,
- Kusma,
- Kas zayıflığı,
- Kaslarda ağrı veya sızı
- Halsizlik, güçsüzlük,

- Boğazda, boyunda, göğüste, kollarda veya bacaklarda ağırlık, sıkışma ,ağrı veya baskı hissetme
- Yutkunma zorluğu

Yaygın olmayan(< 1/100)

- Taşikardi (kalp hızında artış),
- Tansiyonun geçici olarak artması,
- İdrar miktarı ve sıklığında artış,

Seyrek(<1/1000)

- Ciltte döküntülü kızarıklıklar,
- Ürtiker (kurdeşen),

Çok seyrek(<1/10000)

- Acil idrar yapma hissi

Bunlar ZOMİG'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZOMİG 'in saklanması

ZOMİG'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOMİG'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

AstraZeneca İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 3-4
Levent - İstanbul

Üretim Yeri :

AstraZeneca Limited İngiltere için IPR Pharmaceuticals Porto Riko'da üretilmiştir

Bu kullanma talimatı ./../.... tarihinde onaylanmıştır.