

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO;Zolmiles, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej;Zolmiles, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej;2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY;Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 2,5 mg zawiera 2,5 mg zolmitryptanu.;Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 5 mg zawiera 5 mg zolmitryptanu.;Substancja pomocnicza o znanym działaniu.;Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 2,5 mg zawiera 4 mg aspartamu.;Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 5 mg zawiera 8 mg aspartamu.;Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt CHPL 6.1.;3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA;Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.;Zolmiles, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są barwy białej, okrągłe i płaskie, o średnicy .;Zolmiles, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są barwy białej, okrągłe i płaskie, o średnicy .;4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE;4.1 Wskazania do stosowania;Doraźne leczenie bólu migrenowego, z aurą lub bez aury.;4.2 Dawkowanie i sposób podawania;Dawkowanie;Dla dawek, których nie można uzyskać za pomocą tabletek o tej mocy, dostępne są inne moce tego produktu leczniczego.;Zalecana dawka zolmitryptanu w leczeniu napadu bólu migrenowego wynosi 2,5 mg. Zaleca się, aby zolmitryptan zażyć jak najszybciej po wystąpieniu migrenowego bólu głowy, ale jest on także skuteczny, jeżeli zostanie zastosowany w późniejszym czasie.;Jeśli w ciągu 24 godzin od zażycia początkowej dawki wystąpi nawrót objawów, można zastosować drugą dawkę leku. Jeśli występuje konieczność podania drugiej dawki, nie należy jej stosować wcześniej niż po dwóch godzinach od zażycia pierwszej dawki. Jeśli u pacjenta nie wystąpiła odpowiedź po podaniu pierwszej dawki, jest mało prawdopodobne, żeby kolejna dawka była skuteczna w tym samym napadzie.;Jeżeli pacjent nie odczuje ulgi po przyjęciu leku w dawce 2,5 mg, kolejne napady można leczyć podając zolmitryptan w dawkach 5 mg.;Całkowita dawka dobową nie powinna przekroczyć 10 mg. W ciągu 24 godzin można przyjąć nie więcej niż 2 dawki zolmitryptanu.;Zolmitryptan nie jest wskazany w profilaktyce napadów migreny.;Dzieci i młodzież;Dzieci (w wieku poniżej 12 lat);Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania zolmitryptanu w postaci tabletek nie były oceniane u dzieci. Dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.;Młodzież (w wieku 12-17 lat);Skuteczność zolmitryptanu w tabletkach nie została wykazana podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo u pacjentów w wieku 12-17 lat. Dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.;Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat;Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania zolmitryptanu nie były oceniane u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.;Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby;U pacjentów z niewielkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby, dostosowanie dawki nie jest wymagane, jednakże w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się stosowanie maksymalnej dawki 5 mg na dobę.;Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek;Nie jest wymagane dostosowanie dawki leku u pacjentów z klirensiem kreatyniny powyżej 15 ml/min.;(Patrz punkt 4.3 i punkt 5.2);Interakcje z innymi produktami leczniczymi wymagające dostosowania dawki (patrz punkt CHPL 4.5);U pacjentów leczonych inhibitorami monoamino oksydazy (MAO-A) maksymalna dawka to ;5 mg zolmitryptanu na dobę. U pacjentów przyjmujących cymetydynę maksymalna dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na dobę.;U pacjentów leczonych inhibitorami izoenzymu CYP 1A2, takimi jak fluwoksamina i antybiotyki z grupy chinolonów (na przykład cyprofloksacyna), maksymalna dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na dobę.;Sposób podawania;Nie ma potrzeby przyjmowania tabletek z płynem. Tabletka rozpuszcza się na języku i jest połykana ze śliną.;Ta postać może być stosowana w przypadkach, gdy niedostępne są płyny lub w celu uniknięcia nudności i wymiotów, które mogą towarzyszyć przyjmowaniu tabletek z płynem. Jednakże, możliwe jest wystąpienie spowolnionego wchłaniania zolmitryptanu z tabletek ulegających rozpadowi, co może opóźnić rozpoczęcie działania produktu leczniczego.;Opakowanie blistrowe należy otworzyć poprzez usunięcie folii (tabletek nie należy wyciskać z folii). Tabletkę należy umieścić na języku, gdzie zostanie rozpuszczona, a następnie połknięta ze śliną.;4.3 Przeciwwskazania;Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.;Umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze oraz łagodne, niekontrolowane lekami nadciśnienie tętnicze.;Ta grupa związków (agoniści receptora 5HT_{1B/1D}) powoduje skurcz naczyń wieńcowych, z tego powodu w badaniach klinicznych nie uczestniczyli pacjenci z chorobą niedokrwienną serca. Dlatego też nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów po zawale mięśnia sercowego lub z chorobą niedokrwienną serca, ze skurczem naczyń wieńcowych (dławica Prinzmetal), z chorobą naczyń obwodowych lub u pacjentów, u których występują objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby niedokrwiennej serca.;Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie zolmitryptanu z ergotaminą, pochodnymi ergotaminy (w tym metysergidem), z sumatryptanem, naratryptanem oraz z innymi agonistami receptorów 5HT_{1B/1D} (patrz punkt CHPL 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne

rodzaje interakcji).;Nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów z incydem naczyniowo-mózgowym (CVA) lub z napadami przemijającego niedokrwienia mózgu (TIA) w wywiadzie.;Zolmitryptan jest przeciwwskazany u pacjentów z kliresem kreatyniny mniejszym niż 15 ml/min.;4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;Zolmitryptan należy stosować tylko w razie jednoznacznego rozpoznania migreny. Tak jak w przypadku innych terapii stosowanych w napadach migreny, u pacjentów, u których wcześniej nie rozpoznano migreny i u pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną, u których ból przebiega z nietypowymi objawami, należy zachować ostrożność i wykluczyć inne ciężkie schorzenia neurologiczne. Zolmitryptan nie jest wskazany do stosowania w migrenie hemiplegicznej, podstawnej lub oftalmoplegicznej. U pacjentów leczonych agonistami receptorów 5HT_{1B/1D} występuje zwiększone ryzyko udaru i innych zdarzeń mózgowo-naczyniowych. Należy zauważyć, że pacjenci z migrenami mogą należeć do osób z grupy ryzyka wystąpienia niektórych incydentów mózgowo-naczyniowych.;Nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów z objawowym zespołem WolffaParkinsonaWhite'a lub zaburzeniami rytmu serca związanymi z obecnością dodatkowych dróg przewodzenia w mięśniu sercowym.;W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu zolmitryptanu, podobnie jak po zażyciu innych produktów leczniczych z grupy agonistów receptora 5HT_{1B/1D}, obserwowano skurcz naczyń wieńcowych, objawy choroby niedokrwiennej serca i zawał mięśnia sercowego. Zolmitryptanu nie należy stosować u pacjentów, u których istnieją czynniki ryzyka choroby niedokrwiennej serca (tj. palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, czynniki dziedziczne) bez wcześniejszych badań wykluczających chorobę układu krążenia (patrz punkt CHPL 4.3.). Zalecenie to dotyczy przede wszystkim kobiet po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, u których występują czynniki ryzyka. Czasami pomimo przeprowadzonych badań nie u każdego pacjenta z niedokrwinną chorobą serca, udaje się ją wykryć i w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano ciężkie zdarzenia sercowe u pacjentów, u których w przeprowadzonych badaniach nie wykryto chorób sercowo-naczyniowych.;Po zastosowaniu zolmitryptanu, podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów leczniczych z grupy agonistów receptora 5HT_{1B/1D}, opisywano występowanie uczucia ciężaru, ucisku lub napięcia w okolicy przedsercowej (patrz punkt CHPL 4.8.). Jeżeli pojawia się ból w klatce piersiowej lub występują inne objawy charakterystyczne dla choroby niedokrwiennej serca, należy odstawić zolmitryptan aż do uzyskania wyników odpowiednich badań.;Podobnie jak inne produkty lecznicze z grupy agonistów receptora 5HT_{1B/1D}, zolmitryptan może powodować przemijający wzrost ciśnienia tętniczego zarówno u pacjentów ze stwierdzonym nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, jak i u tych, u których ciśnienie było dotychczas prawidłowe. Bardzo rzadko wzrost ciśnienia tętniczego był istotny klinicznie. Zalecane dawkowanie zolmitryptanu nie powinno zostać przekroczone.;Działania niepożądane mogą występować częściej podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).;Zespół serotoninowy (obejmujący zaburzenia stanu psychicznego, zaburzenia układu autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) obserwowano w następstwie jednoczesnego przyjmowania tryptanów i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI) lub inhibitorów wychwyty zwrotnego noradrenaliny (SNRI). Tego typu reakcje mogą być ciężkie. Jeżeli jednoczesne stosowanie zolmitryptanu i inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI) lub noradrenaliny (SNRI) jest uzasadnione klinicznie, zalecana jest odpowiednia obserwacja pacjenta, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia, zwiększania dawki lub wprowadzania do leczenia innego leku serotoninergicznego (patrz punkt CHPL 4.5).;Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych może nasilać bóle głowy. Jeżeli taki stan wystąpi lub istnieje podejrzenie, że może wystąpić, należy zasięgnąć porady lekarza i nie należy kontynuować leczenia. Rozpoznanie bólów głowy występujących z powodu nadużycia leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.; ;Produkt leczniczy Zolmiles zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Produkt leczniczy może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.;4.8 Działania niepożądane;Możliwe działania niepożądane są zwykle przemijające, z tendencją do wystąpienia w ciągu czterech godzin od zażycia leku, a ich częstość jest taka sama po kolejnych dawkach i ustępują samoistnie bez dodatkowego leczenia.;Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W ramach każdej grupy działania niepożądane są przedstawione w kolejności zmniejszającej się ciężkości.;Następujące działania niepożądane obserwowano po podaniu zolmitryptanu.;Zaburzenia układu immunologicznego;Rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne.;Zaburzenia układu

nerwowego; Często: nieprawidłowości lub zaburzenia czucia, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy, przeczulica, parestezja, senność, uczucie gorąca.; Zaburzenia serca; Często: kołatanie serca; Niezbyt często: tachykardia; Bardzo rzadko: zawał serca, dławica piersiowa, skurcz tętnicy wieńcowej.; Zaurzenia naczyń; Niezbyt często: nieznaczny wzrost ciśnienia krwi, przemijające zwiększenie ciśnienia krwi.; Zaburzenia żołądka i jelit; Często: bóle brzucha, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, dysfagia ; Bardzo rzadko: niedokrwienie lub zawał (np. niedokrwienie jelita cienkiego, zawał jelit, zawał śledziony), których objawami może być krwawa biegunka lub bóle brzucha.; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej; Często: osłabienie siły mięśni, ból mięśni.; Zaburzenia nerek i dróg moczowych; Niezbyt często: wielomocz, zwiększenie częstości oddawania moczu; Bardzo rzadko: parcie na mocz.; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania; Często: astenia, ociężałość, sztywność, ból lub ucisk w gardle, szyi, kończynach lub klatce piersiowej.; Niektóre objawy mogą być częścią samego napadu migreny.; Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych; Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.; 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU; Actavis Group PTC ehf.; Reykjavíkurvegi 76-78 ; 220 Hafnarfjörður; Islandia; Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: dla 2,5mg – 16952; dla 5 mg – 16953; wydane przez Prezesa URPLW MiPB;

Informacji udziela: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel.: +48-22-345-93-00, fax: +48-22-345-93- 01, www.teva.pl

Kategoria dostępności: Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza – Rp.

Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl