

## KULLANMA TALİMATI

### ZOMİG RAPİMELT 2.5 mg

Hızlı eriyen tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde :** 2.5 mg zolmitriptan
- **Yardımcı maddeler:** Aspartam ,sitrik asit anhidr, koloidal silikon dioksit,krospovidon ,magnezyum stearat , mannitol , mikrokristalin selüloz, sodyum bikarbonat , portakallı tat verici ( Orange flavour SN027512 ),magnezyum stearat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ZOMİG RAPİMELT nedir ve ne için kullanılır?**

ZOMİG RAPİMELT ,yuvarlak ,beyaz ,kaplanmamış tablettir. Yüzeyleri düzdür ve bir yüzeyde Z harfi basılıdır. Dil üzerine yerleştirildikten sonra hızla erir ve tükürük yardımıyla yutulur.

ZOMİG RAPİMELT 2 tabletlik ambalajda sunulmaktadır.

ZOMİG RAPİMELT 5HT<sub>1</sub> 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 RAPİMELT , migren atağı görüldüğü zaman kullanılan bir ilaçtır. Migren atağının oluşmasını önlemek için kullanılmaz.

## 2. ZOMİG RAPİMELT ' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ZOMİG RAPİMELT 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde zolmitriptan veya ZOMİG RAPİMELT '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 5HT<sub>1</sub> grubu ilaçlardan herhangi başka bir ilaç veya ergotamin veya ergotamin türevi bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hemiplejik, baziller veya oftalmoplejik migren tanısı konmuşsa

### ZOMİG RAPİMELT 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Eğer beyin kanaması, felç geçirdiyseniz veya hipertansiyon (yüksek tansiyon) şikayetiniz olduysa,
- Eğer anjina, miyokard enfarktüsü (kalp krizi) gibi kalbinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Eğer daha önce size kalp hastalığı riskinizin yüksek olduğu söylendiye,
- Eğer Wolf-Parkinson-White Sendromu (özel bir tip anormal kalp ritmi) denen bir hastalığınız olduğu söylendiye,
- Eğer karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Eğer fenilketonüriniz varsa (daha önce bahsedildiği gibi, ZOMİG RAPİMELT tabletleri fenilalanin kaynağı olarak aspartam içerir)
- Eğer migren tedavisi için başka ilaç kullanıyorsanız veya depresyon tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (Diğer ilaçlarla kullanım bölümüne bakınız),
- Eğer daha önce zolmitriptana karşı alerjiniz olduysa,
- 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 RAPİMELT 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOMİG RAPİMELT yiyeceklerden etkilenmez.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **ZOMİG RAPİLMELT ' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir ZOMİG RAPİLMELT 2.5 mg tablet 2,81 mg fenilalanin içerir. Eğer fenilketonuri denilen bir hastalığınız varsa ,ZOMİG RAPİLMELT kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte ZOMİG RAPİLMELT kullanmayınız:

Migren tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar :

- ZOMİG RAPİLMELT ile aynı tür ilaçlar (5HT<sub>1</sub> agonistleri/serotonin agonistleri /triptanlar)
- Ergotamin veya ergotamin türevi içeren ilaçlar (dihidroergotamin veya metiserjid gibi). Eğer bu ilaçları kullandıysanız, ZOMİG RAPİLMELT kullanmak için aradan 24 saat geçmesini beklemeniz gerekir. Aynı şekilde ZOMİG RAPİLMELT 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 (hazımsızlık veya mide ülseri tedavisi için)
- Kinolon grubu antibiyotik (siprofloksasin gibi)
- St John bitkisi (Hypericum perforatum) gibi bitkisel ilaçlar

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

### 3. ZOMİG RAPİMELT nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

ZOMİG RAPİMELT '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 etlidir; ancak yine de ZOMİG RAPİMELT 'i migren atağınız başladıktan sonra mümkün olduğunca erken alınız.

İki saat sonra migreniniz geçmediyse 1 tablet daha alabilirsiniz.

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

#### Uygulama yolu ve metodu :

- ZOMİG RAPİMELT tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Folyonun üzerinde gösterildiği gibi blister ambalajı soyarak çıkarınız. Tabletleri folyoyu iterek çıkarmayın.
- ZOMİG RAPİMELT tableti dilinizin üzerine yerleştirin. Tablet dilinizin üzerinde hızla eriyeceğinden tükürük yardımıyla yutabilirsiniz.
- ZOMİG RAPİMELT alınırken su içmeniz gerekli değildir.
- ZOMİG RAPİMELT ,su içmenin uygun olmadığı durumlarda ,migren atağınızın erken dönemde tedavisi için kullanılabilir.
- ZOMİG RAPİMELT ağızda hızla eridiğinden ,kusma şikayeti olan ve migren atağı esnasında su içemeyen hastaların kullanımı için uygun olabilir.

#### Değişik yaş grupları:

##### 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı

ZOMİG RAPİMELT 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 RAPİMELT'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 RAPİMELT kullanınız.

*Eğer ZOMİG RAPİMELT 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var*

ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOMİG RAPİMELT kullandıysanız:**

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

**ZOMİG RAPİMELT 'i kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

**Seyrek(<1/1000)**

- Anaflaksi gibi ciddi alerjik reaksiyonlar ,
- Aşırı duyarlılık,
- Ağız ,dudaklar,dil ve boğaz şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar ,

**Çok seyrek(<1/10000)**

- Anjina (şiddetli göğüs ağrısı),
- Kalp spazmı,
- Kalp krizi ,
- Kanlı ishal ,
- Mide-barsak sistemi ve dalak damarlarında spazm ile birlikte enfarktüs 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

#### **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 RAPİMELT 'in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. ZOMİG RAPİMELT 'in saklanması**

*ZOMİG RAPİMELT '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 RAPİMELT '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  
CIMA Labs. Amerika Birleşik Devletleri'nde üretilmiştir.

*Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.*