

פרסום עדכון בעלוני התכשיר : Zomig 2.5mg

הרכב:

Zolmitriptan 2.5mg

התוויה:

Acute treatment of migraine with or without aura

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוקטובר 2020.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הם:

**4.3 Contraindications**

...

~~Wolff-Parkinson-White Syndrome or arrhythmias associated with other cardiac accessory conduction pathway disorders~~

...

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Zomig should not be given to patients with symptomatic Wolff-Parkinson-White syndrome or arrhythmias associated with other cardiac accessory conduction pathways

...

~~Overuse of acute migraine drugs (e.g. ergotamine, triptans, opioids, or a combination of drugs for 10 or more days per month) may lead to exacerbation of headache (medication overuse headache). Medication overuse headache may present as migraine-like daily headaches or as a marked increase in frequency of migraine attacks. Detoxification of patients, including withdrawal of the overused drugs, and treatment of withdrawal symptoms (which often includes a transient worsening of headache) may be necessary.~~

Prolonged use of any type of painkiller for headaches can make them worse. If this situation is experienced or suspected, medical advice should be obtained and treatment should be discontinued. The diagnosis of medication overuse headache should be suspected in patients who have frequent or daily headaches despite (or because of) the regular use of headache medications.

Serotonin Syndrome has been reported with combined use of triptans, and serotonergic drugs, such as Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) and Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRIs). Serotonin Syndrome is a potentially life-threatening condition, and diagnosis is likely when (in presence of a serotonergic agent) one of the following is observed:

- Spontaneous clonus
- Inducible or ocular clonus with agitation or diaphoresis
- Tremor and hyperreflexia

- Hypertonia and body temperature >38°C and inducible or ocular clonus.

Careful observation of the patient is advised, if concomitant treatment with Zomig and an SSRI or SNRI is clinically warranted, particularly during treatment initiation and dosage increases (see Section 4.5).

Withdrawal of the serotonergic drugs usually brings about a rapid improvement. Treatment depends on the type and severity of the symptoms.

Zomig contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

#### 4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Frequency	Undesirable Effect
Immune system disorders	Rare	Anaphylaxis/Anaphylactoid Reactions; Hypersensitivity reactions.
Nervous system disorder	Common	Abnormalities or disturbances of sensation; Dizziness; Headache; Hyperaesthesia; Paraesthesia; Somnolence; Warm sensation.
Cardiac disorders	Common	Palpitations.
	Uncommon	Tachycardia.
	Very rare	<del>Tachycardia.</del> Angina pectoris; Coronary vasospasm; Myocardial infarction.
Vascular disorders	Uncommon	Transient increases in systemic blood pressure
Gastrointestinal disorders	Common	Abdominal pain; Dry mouth; Nausea; Vomiting Dysphagia.
	Very rare	Bloody diarrhoea; Gastrointestinal infarction or necrosis; Gastrointestinal ischaemic events; Ischaemic colitis; Splenic infarction.
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rare	Angioedema; Urticaria.
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common	Muscle weakness; Myalgia.

Renal and urinary disorders	Uncommon	Polyuria; Increased urinary frequency
	Very rare	Urinary urgency.
General disorders and administration site conditions	Common	Asthenia; Heaviness, tightness, pain or pressure in throat, neck, limbs or chest.

**העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הם:**

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (עלולות להשפיע עלעד מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- אנגינה (כאבים בחזה, לעיתים בעקבות מאמץ גופני), אוטם שריר הלב (התקף לב) או היצרות של כלי הדם בלב. הסימנים עלולים לכלול כאבים בחזה וקוצר נשימה.
- היצרות של כלי הדם במעי, דבר העלול לגרום לזק למעי. הסימנים עלולים לכלול כאבי בטן או שלשול דמי.
- דימום מוחי או שבץ.

**תופעות לוואי מאוד נדירות** (עלולות להשפיע על מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים)

- דחף פתאומי למתן שתן

מקרא לעדכונים המסומנים

הוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,  
שרית רוזן  
רוקחת ממונה  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075  
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527