

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זומיג® 2.5 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

Zolmitriptan 2.5 mg זולמיטריפטאן 2.5 מ"ג

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".
אנא ראה גם סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 ולמבוגרים מעל גיל 65.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול במיגרנה עם או בלי "הילה".

קבוצה תרפויטית:

טריפטאנים, אגוניסט סרטונורגי סלקטיבי ל-5HT₁ (5HT₁ agonists).

תסמיני מיגרנה עלולים להיגרם בעקבות נפיחות של כלי דם בראש. התרופה זומיג מפחיתה את התרחבות כלי הדם. פעולה זו עוזרת בהפחתת כאבי הראש ותסמינים אחרים של התקף המיגרנה, כגון בחילות או הקאות ורגישות לאור וקול.
התרופה זומיג משפיעה רק כאשר התקף המיגרנה החל. התרופה לא תמנע את התקף המיגרנה.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל זולמיטריפטאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6).
- הנך סובל מלחץ דם גבוה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב, כולל אוטם שריר הלב (התקף לב), אנגינה (כאב בחזה הנגרם ע"י פעילות גופנית או מאמץ), תעוקת Prinzmetal's angina (כאב בחזה במנוחה) או שחשת בתסמינים הקשורים ללב כמו קוצר נשימה או לחץ בחזה.
- הנך סובל ממחלת כלי דם היקפיים.
- סבלת משבץ מוחי או מסימנים חולפים הדומים לשבץ מוחי (התקף היסכמי חולף)
- הנך משתמש בו-זמנית בתרופות אחרות לטיפול במיגרנה (לדוגמא ארגוטאמין או תרופות אחרות מקבוצת הארגוט כגון דהידרוארגוטאמין ומתיסרגיד) או תרופות אחרות מקבוצת הטריפטאנים לטיפול במיגרנה (אנא ראה 'תגובות בין תרופתיות' - למידע נוסף)

אל תיטול זומיג אם אחד מהמצבים מעלה חל עליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת זומיג.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזומיג, ספר לרופא אם:

- הנך בסיכון לפתח מחלת לב איסכמית (זרימת דם ירודה בעורקי הלב). הסיכון גבוה יותר אם הנך מעשן, סובל מלחץ דם גבוה, רמות גבוהות של כולסטרול, סוכרת או בעל היסטוריה משפחתית של מחלת לב איסכמית.
- נאמר לך כי הנך סובל מתסמונת Wolff-Parkinson-White (קצב לב לא תקין).
- סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- יש לך כאבי ראש שאינם דומים למיגרנות הרגילות שלך.
- הנך נוטל תרופה לטיפול בדיכאון (ראה "תגובות בין-תרופתיות" למידע נוסף)

אם הנך ניגש לבית חולים, ספר לצוות הרפואי כי הנך נוטל זומיג.

זומיג אינו מומלץ למבוגרים מעל גיל 65.

ילדים ומתבגרים

זומיג אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

כמו בתרופות אחרות לטיפול במיגרנות, שימוש יתר בזומיג עלול לגרום לכאבי ראש מדי יום או להחמרה של המיגרנות שלך. שאל את הרופא אם אתה חושב שזה המצב. ייתכן ותצטרך להפסיק את השימוש בזומיג כדי לטפל בבעיה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות לטיפול במיגרנה:

- אם הנך נוטל תרופות אחרות מקבוצת הטרופטאנים, מלבד זומיג (כגון סומאטריפטן או נאראטריפטאן), יש להמתין 24 שעות לפני נטילת זומיג.
- לאחר נטילת זומיג, יש להמתין 24 שעות לפני נטילת תרופות אחרות מקבוצת הטרופטאנים.
- אם הנך נוטל תרופות המכילות ארגוטמין, או תרופות מקבוצת הארגוט (כגון: דהידרוארגוטמין או מתיסרגיד), יש להמתין 24 שעות לפני נטילת זומיג.
- לאחר נטילת זומיג, יש להמתין 6 שעות לפני נטילת ארגוטמין או תרופות אחרות מקבוצת הארגוט.

תרופות לדיכאון:

- תרופות ממשפחת מעכבי MAO (מעכבי מונו אמיין אוקסידאז) לדוגמא: מוקלובמיד.
 - תרופות ממשפחת ה-SSRIs (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין) כמו פלואוקסטין, פרוקסטין, פלובוקסמין או סרטלין.
 - תרופות ממשפחת SNRIs (מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין נוראפינרין) כמו ונלפקסין או דולוקסטין.
- תסמונת סרוטונין הינו מצב נדיר, מסכן חיים אשר דווח במספר מטופלים אשר נטלו זומיג בשילוב עם תרופות המשפיעות על רמת הסרוטונין (לדוגמא תרופות מסויימת לטיפול בדיכאון). סימנים לתסמונת סרוטונין עלולים להיות עצבנות, חוסר מנוחה, חום, הזעה מוגברת, רעד, חוסר קוארדינציה בתנועות הגפיים או העיניים, תנועות פתאומיות

ובלתי רצונית של השרירים, עוויתות ונוקשות של השרירים. ייתכן שהרופא שלך ייעץ לך על כך.

תרופות נוספות:

- סימטידין (לקשיי עיכול ולכיב קיבה).
- אנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים (כגון: ציפרופלוקסצין).

אל תיטול את תוסף התזונה הצמחי היפריקום פרפורטום (St. John's Wort) באותו זמן שאתה נוטל זומיג. אם כבר נטלת תוסף תזונה זה, הפסק ליטול אותו והתייעץ על כך עם הרופא שלך בביקור הבא שלך אצלו.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל. האוכל אינו משפיע על פעולת התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

לא ידוע אם נטילת זומיג בזמן ההריון מזיקה. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, ספרי לרופא או לרוקח לפני השימוש בזומיג.

נהיגה ושימוש במכונות

בזמן התקף מיגרנה התגובות שלך עלולות להיות איטיות מהרגיל. קח זאת בחשבון כאשר אתה נוהג או משתמש בכלים או מכונות. שימוש בתרופה זו אינו אמור לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אולם תרופה זו עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני. המתן לראות איך זומיג משפיעה עליך לפני שאתה מבצע פעולות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליה של זומיג 2.5 מ"ג מכילה לקטוז, זהו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מחוסר סבילות לסוגים מסויימים של סוכרים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת זומיג.

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 mmol נתון (23 מ"ג) בכל טבליה ועל כן נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. אתה יכול ליטול את התרופה מיד כאשר התקף המיגרנה מתחיל. אתה גם יכול לקחת את התרופה כאשר התקף המיגרנה בעיצומו. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת (2.5 מ"ג). יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

אתה יכול לקחת טבליה נוספת אם התקף המיגרנה לא חלף לאחר שעתיים או אם חזר בתוך 24 שעות. אם הטבליות אינן מסייעות לך בהתקף המיגרנה דווח לרופא. יתכן ויחליט לשנות לך את הטיפול. אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות!

אין ליטול יותר מהמינון שנקבע לך על ידי הרופא

- אין ליטול יותר משתי טבליות ביום אחד, אלא אם כן הרופא אמר לך.
- המינון היומי המקסימלי הוא 10 מ"ג.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על זו שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזומיג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מהתופעות לוואי הבאות:

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) כולל סרפדת (פריחה מלווה בגירוד) והתנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון והגרונ.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 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 נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

- תופעות לוואי אלו לרוב קלות וחולפות לאחר זמן קצר.
- תחושות לא רגילות כמו עקצוץ באצבעות הידיים והרגליים או עור רגיש למגע.
 - תחושת ישנוניות, סחרחורת או הרגשת חום.
 - כאבי ראש.
 - דופק לא סדיר.
 - בחילות או הקאות.
 - כאבי בטן.
 - יובש בפה.
 - חולשת שרירים או כאבי שרירים.
 - חולשה.
 - הרגשה של כבדות, היצרות, כאב או לחץ בגרון, בצוואר, בזרועות או ברגליים או בחזה.
 - קושי בבליעה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים):

- קצב לב מאוד מהיר.
- עליה מועטה בלחץ הדם.

- עליה בתדירות ובכמות השתן.

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

- דחף פתאומי למתן שתן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות

לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן באריזה המקורית.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין לזרוק תרופות בפסולת הביתית. יש לשאול את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאין לך שימוש בהן.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate type A, magnesium stearate.

Coating:

yellow color concentrate OY-22906 (Opadry) [hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol (400), yellow iron oxide], polyethylene glycol (8000)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זומיג 2.5 מ"ג טבליות מצופות הינן צהובות, עגולות, ומסומנות באות "Z" על צד אחד.

התרופה ארוזה בבליסטרים של 2, 3, 6 או 18 טבליות מצופות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 446430.

שם היצרן וכתובתו: Farmaceutici Formenti S.p.A, Italy

נערך באוקטובר 2020

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.