Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Зопринеа и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да ја употребите Зопринеа*
3. *Како да ја употребувате Зопринеа*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Зопринеа*

ZOPRINEA / ЗОПРИНЕА 2,5 mg филм-обложени таблети
ZOPRINEA / ЗОПРИНЕА 5 mg филм-обложени таблети

ZOLMITRIPTAN

Активна супстанција: золмитриптан.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: анхидридна лактоза, колоидна анхидридна силика, микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиум стеарат.

Обвивка на таблетата: хипромелоза, хидроксипропил целулоза, макрогол 400, железен оксид жолт Е172, железен оксид црвен Е172 (само за 5 mg), титаниум диоксид Е171, талк.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska druzba d.d. Љубљана, Словенија; Lek S.A. Варшава, Полска; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија; S.C. Sandoz S.R.L., Таргу Муреш, Романија.

1. Што претставува Зопринеа и за што се употребува

Филм-обложени таблети Зопринеа 2,5 mg:
Една филм-обложена таблета содржи 2,5 mg золмитриптан.

Филм-обложени таблети Зопринеа 5 mg:
Една филм-обложена таблета содржи 5 mg золмитриптан.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Пакување:
Филм-обложените таблети од 2,5 mg се спакувани во блистер-пакување со три (3) таблети/кутија.
Филм-обложените таблети од 5 mg се спакувани во блистер-пакување со три (3) таблети/кутија.

Зопринеа содржи золмитриптан што спаѓа во групата лекови наречени триптани.

Зопринеа се користи за третман на мигренозна главоболка.

- Мигренозните симптоми може да бидат предизвикани од проширување на крвните садови во главата. Зопринеа го намалува проширувањето на овие крвни садови, со што помага да се изгуби главоболката и другите симптоми на мигренозен напад, како чувство на лошење (гадење или повраќање) и сензитивност на светлина и звуци.
- Зопринеа дејствува единствено кога се почнати мигренозни напади. Лекот не ги спречува нападите на мигрена.

2. Што мора да знаете пред да ја употребите Зопринеа

Не треба да употребувате Зопринеа ако:
- сте алергични (пречувствителни) на золмитриптан или на која било друга составна компонента на лекот;
- сте имале мозочен удар или краткотрајни симптоми слични на удар (минливи исхемични напади или TIA);
- имате висок крвен притисок;
- некогаш сте имале срцеви проблеми, вклучувајќи срцев напад, ангина (градна болка предизвикана од напор), Принцметал (Prinzmetal's) ангина (градна болка која се појавува при мирување) или сте имале симптоми, како што се забрзано дишење или притисок во пределот на градите;
- истовремено земате некои други лекови за мигрена, како што се, на пример, ерготамин или ергот-тип лекови (дихидроерготамин и метисергид) или други лекови од групата триптани за третман на мигрена (видете го делот „Земање други лекови“).

Бидете особено внимателни со Зопринеа
Пред да почнете да употребувате Зопринеа кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако:
- постои кој било од следниве ризик-фактори за исхемична срцева болест (слаб крвен проток во артериите во срцето). Ризикот е поголем доколку сте пушач, имате висок крвен притисок, високо ниво на холестерол, дијабетес или ако имате фамилијарна историја на срцеви болести,
- имате проблеми со брзината на работата на срцето (Вулф-Паркинсон-Вајтов синдром (Wolff-Parkinson-White Syndrom)),
- ако некогаш сте имале проблеми со црниот дроб,
- имате главоболка која е поразлична од вообичаените мигренозни главоболки,
- ако земате каков било лек за третман на депресија (видете го делот „Земање други лекови“).

Ако одите во болница информирајте го медицинскиот персонал дека употребувате Зопринеа.

Не се препорачува употреба на Зопринеа кај лица над 65 години.

Употреба кај деца и адолесценти
Не се препорачува употреба на Зопринеа кај деца и адолесценти под 18 години.

Како и со другите лекови против мигрена, доколку премногу често го земате лекот Зопринеа, може да се појави хронична главоболка или да се влошат мигренозните болки. Ако се случи тоа, треба да контактирате со Вашиот лекар бидејќи можеби ќе треба да го прекинете земањето на лекот.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Земање Зопринеа со храна и со течности
Можете да земате Зопринеа со или без храна. Тоа не влијае на дејството на Зопринеа.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Не е познато дали земањето Зопринеа за време на бременост е штетно.
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар пред да почнете да го земате овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
За време на мигренозен напад, Вашите реакции може да бидат поспори од обично. Имајте го ова во предвид кога возите или управувате со машини. Малку веројатно е Зопринеа да влијае на возењето или управувањето со машини, но сепак може да предизвика поспаност. Видете како реагирате на лекот пред да се вклучите во вакви активности.

Важни информации поврзани со помошните компоненти на Зопринеа
Зопринеа содржи лактоза. Ако лекарот Ви кажал дека имате вродена неподносливост на некои шеќери, советувајте се со него пред да почнете да го употребувате овој лек.

Земање други лекови со лекот Зопринеа
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на производите што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар доколку користите:

Лекови за третман на мигрена:
- други лекови од истата класа на золмитриптан, како што се суматриптан, наратриптан. Почекајте да поминат 24 часа пред да земете Зопринеа;

- после земање на Зоприена почекајте да поминат 24 часа пред за земете друг триптан;
- лекови од ерготамински тип, како што се ерготамин, дихидроерготамин или метисергид. Почекајте да поминат 24 часа пред да земете Зопринеа;
- После земање на Зопринеа, почекајте да поминат најмалку 6 часа пред да земете ерготамин или лекови од ерготамински тип.

Лекови за третман на депресија:
- инхибитори на моноамино оксидаза, познати и како МАО-инхибитори (како што е, на пример, моклобемид);
- SSRIи (селективни инхибитори на репревземање на серотонин) како флуоксетин, пароксетин, флувоксамин или сертралин;
- SNRIи (инхибитори на репревземање на серотонин и норепинефрин) како венлафаксин или дулоксетин.

Други лекови:
- циметидин (за третман на чир на желудникот и индигестија);
- кинолонски антибиотик (како што е ципрофлоксацин).

Не е препорачливо користење на хербални препарати на база на кантарион (*Hypericum perforatum*) заедно со Зопринеа. Доколку веќе користите вакви препарати, престанете со употреба и известете го вашиот лекар.

3. Како да ја употребувате Зопринеа

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Можете да земете Зопринеа на првиот знак на мигренозен напад. Исто така таблетата може да ја земете и откако ќе започне мигренозниот напад.
- Препорачана доза е една таблета (2.5 mg).
- Голтенете ја табллетата со чаша вода.
- После 2 часа, доколку мигрената сеуште е присутна можете да земете уште една таблета, или доколку имате друг мигренозен напад во рок од 24 часа по првиот напад.

Кажете му на Вашиот лекар доколку таблетите не Ви помагаат. Вашиот лекар можеби ќе го промени третманот.

Немојте да земате повеќе од дозата која Ви е препорачана.
- Немојте да земате повеќе од две дози во еден ден, освен ако така не ви препорачал Вашиот лекар.
- Максимална дневна доза е 10 mg.

Ако сте зеле поголема доза Зопринеа отколку што треба
Важно е да ја земате дозата од лекот што Ви ја препорачал Вашиот лекар. Ако сте земале повеќе Зопринеа отколку што Ви препорачал Вашиот лекар, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете Зопринеа

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Не земајте двојна доза за да ја надоместите испуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Зопринеа може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти. Некои од овие симптоми може да бидат резултат на мигренозниот напад.

Прекинете го земањето Зопринеа **и веднаш контактирајте со Вашиот лекар доколку почувствувате некое од следниве сериозни несакани дејства:**

Ретки (се појавуваат до 1 од 1.000 пациенти):

- Алергиски реакции, со исип кој чеша (уртикарија), вклучувајќи оток на лицето, устата, усните, јазикот и на грлото.

Многу ретки (се појавуваат до 1 од 10.000 пациенти):

- Ангина (болка во градите, која се јавува по физичка активност), срцев удар или спазам на крвните садови во срцето. Знаците вклучуваат градна болка и немање здив.
- Мозочно крварење (церебрално крварење) или мозочен удар.
- Спазам (стегање) на крвните садови на цревата што може да предизвика оштетување на цревата. Може да чувствувате болка во стомакот или да имате крвава дијареја.

Други можни несакани дејства:

Чести (се појавуваат до 1 од 10 пациенти)

Овие несакани ефекти се обично благи и исчезнуваат по краток период

- Главоболка, чувство на трпнење и пецкање во Вашите раце и нозе, зголемена чувствителност на кожата.
- Чувство на поспаност, зашеметеност или топлина.
- Неправилна срцева работа.
- Мачнина, сува уста, повраќање, болка во стомакот.
- Тешкотија при голтањето.
- Мускулна слабост или болка во мускулите.
- Општа слабост.
- Чувство на тежина, напнатост, болка или притисок во грлото, вратот, рацете, нозете или градите.
- Проблеми при голтањето .

Помалку чести (се појавуваат до 1 од 100 пациенти)

- Многу брзо срцебиење.
- Зголемена количина урина и зачестено мокрење.
- Благи зголемувања на крвниот притисок.

Многу ретки (се појавуваат до 1 од 10.000 пациенти)

- Неочекувано чувство на ургентно мокрење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Зопринеа

Лекот се чува во оригиналното пакување, поради заштита од влага.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството за употреба
Внатрешното упатство е одобрено: Јануари 2019 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Зопринеа 2,5 mg:
Зопринеа 5 mg:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ