**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Золмитриптан-СЗ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: золмитриптан

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Золмитриптан‑СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Золмитриптан‑СЗ.
3. Прием препарата Золмитриптан‑СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Золмитриптан‑СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Золмитриптан‑СЗ и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Золмитриптан‑СЗ содержит действующее вещество золмитриптан, которое относится к фармакотерапевтической группе: «анальгетики; препараты для лечения мигрени; селективные агонисты серотониновых 5HT1В/1D‑рецепторов».

**Показания к применению**

Препарат Золмитриптан‑СЗ предназначен к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой или без ауры.

**Способ действия препарата Золмитриптан‑СЗ**

Препарат Золмитриптан‑СЗ стимулирует специфические серотониновые рецепторы, вызывает сужение расширенных сосудов головы и снижает активность тройничного нерва. В результате уменьшаются такие симптомы как: головная боль, плохое самочувствие (тошнота, рвота), повышенная чувствительность к свету и звукам в период приступа мигрени.

Препарат Золмитриптан‑СЗ эффективен только после того, как приступ мигрени уже начался. При возникновении приступа примите препарат как можно раньше. В клинических исследованиях лечебный эффект проявлялся через 15‑30 минут после приема препарата. Препарат не предотвращает начало приступа, поэтому не принимайте препарат Золмитриптан‑СЗ для профилактики приступов мигрени.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Золмитриптан‑СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Золмитриптан‑СЗ:**

* если у Вас аллергия на золмитриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Ваш возраст менее 18 лет;
* если Ваш возраст более 65 лет;
* во время беременности;
* если у Вас гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая мигрень;
* если у Вас неконтролируемое повышенное артериальное давление;
* если у Вас заболевание, обусловленное нарушением кровоснабжения сердца, сопровождающееся болью в груди, одышкой (ишемическая болезнь сердца);
* если у Вас боль в груди, связанная с самопроизвольно возникающим спазмом коронарных артерий (коронарный вазоспазм/стенокардия Принцметала);
* если у Вас заболевания сосудов рук или ног (заболевания периферических артерий);
* если у Вас инсульт (нарушение мозгового кровообращения) или транзиторная ишемическая атака (временное нарушение мозгового кровообращения), в том числе в прошлом;
* если у Вас синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (разновидность нарушения сердечного ритма) или другие аритмии, ассоциированные с другими дополнительными путями проведения импульса в сердце;
* если у Вас серьезные заболевания почек;
* если Вы принимаете другие препараты для лечения мигрени (например, суматриптан, наратриптан, эрготамин, метизергид);
* если Вы принимаете препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминооксидазы).

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, прежде чем принимать препарат Золмитриптан‑СЗ.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Золмитриптан‑СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если:

* Вы входите в группу риска заболевания ишемической болезнью сердца (нарушение кровотока в артериях сердца). К факторам высокого риска относятся курение, повышенное артериальное давление, высокий уровень холестерина в крови, сахарный диабет, наследственность (ишемическая болезнь сердца у близких родственников).
* У Вас имеются заболевания почек и/или печени.
* Вы испытываете головную боль, не похожую на обычный для Вас приступ мигрени.
* Вы принимаете растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный, так как возможно увеличение частоты возникновения нежелательных реакций.
* Вы принимаете какие-либо препараты для лечения депрессии, так как возможно развитие серотонинового синдрома – изменение психического состояния, вегетативные (физиологические функции) и нервно-мышечные нарушения.

Вы можете принимать препарат Золмитриптан‑СЗ только в случае, если Ваш лечащий врач диагностировал у Вас мигрень и назначил Вам данный препарат. Препарат Золмитриптан‑СЗ не предназначен для лечения отдельных видов мигрени – гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической.

Не превышайте рекомендуемые дозы препарата Золмитриптан‑СЗ во избежание повышения артериального давления.

Чрезмерное (длительное или с превышением рекомендуемых доз) применение обезболивающих препаратов может приводить к увеличению частоты возникновения головной боли, что потенциально может потребовать отмены лечения. Если у Вас отмечаются частые или ежедневные головные боли, несмотря на регулярный прием препаратов для лечения этого состояния, сообщите об этом лечащему врачу.

**Дети и подростки**

Препарат Золмитриптан‑СЗ противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

**Другие** **препараты и препарат Золмитриптан‑СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о следующих препаратах:

*Другие препараты для лечения мигрени*

* суматриптан, наратриптан и другие триптаны;
* препараты, содержащие эрготамин (включая метизергид).

Если Вы приняли какой-либо из вышеперечисленных препаратов, то принимайте препарат Золмитриптан‑СЗ только через 24 часа. Также после приема препарата Золмитриптан‑СЗ Вы можете принять другой препарат для лечения мигрени не ранее, чем через 24 часа.

*Препараты для лечения депрессии*

* препараты группы селективных ингибиторов моноаминооксидазы (например, моклобемид);
* препараты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин);
* препараты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (например, дулоксетин, венлафаксин, милнаципран).

*Другие препараты*

* циметидин (применяется при нарушении пищеварения или заболеваниях желудка);
* антибиотики из группы хинолонов (например, ципрофлоксацин);
* лекарственные средства растительного происхождения, содержащие Зверобой продырявленный.

**Препарат Золмитриптан-СЗ с пищей**

Прием пищи не влияет на эффективность препарата. Препарат Золмитриптан-СЗ можно принимать как натощак, так и после еды.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Данные о безопасности применения золмитриптана во время беременности отсутствуют. Не принимайте препарат Золмитриптан‑СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Данные о проникновении золмитриптана в грудное молоко у женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Золмитриптан‑СЗ, если кормите грудью. Если лечение препаратом Золмитриптан‑СЗ необходимо, то прекратите грудное вскармливание на 24 часа после приема препарата.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время приступа мигрени Ваши реакции могут быть медленнее, чем обычно. Вы можете испытывать чувство сонливости. В этом случае соблюдайте осторожность при управлении транспортным средством и работе с механизмами и другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Золмитриптан-СЗ содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Золмитриптан‑СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза для лечения приступа мигрени – 2,5 мг (1 таблетка).

Принимайте препарат Золмитриптан-СЗ как можно раньше с момента начала головной боли, хотя препарат эффективен и при позднем приеме после начала приступа. Если после приема дозы 2,5 мг лечебный эффект не достигнут, для снятия последующих приступов мигрени лечащий врач может увеличить дозу до 5 мг (2 таблетки). Не принимайте более 2‑х доз препарата в сутки. Максимальная суточная доза – 10 мг (4 таблетки).

Препарат Золмитриптан-СЗ не предназначен для профилактики мигрени.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Данные об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов старше 65 лет на данный момент не установлены. Не принимайте препарат Золмитриптан‑СЗ, если Вам более 65 лет.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите об этом лечащему врачу. У пациентов с легким или средним нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Не принимайте препарат Золмитриптан‑СЗ, если у Вас тяжелые нарушения функции почек.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите об этом лечащему врачу. У пациентов с легким нарушением функции печени коррекция дозы не требуется. У пациентов со средним или тяжелым нарушением функции печени максимальная суточная доза препарата – 5 мг.

*При совместном приеме с другими лекарственными средствами*

Если Вы принимаете такие препараты, как ингибиторы моноаминоксидазы (например, моклобемид), циметидин, флувоксамин, антибиотики из группы хинолонов (например, ципрофлоксацин), максимальная доза препарата Золмитриптан‑СЗ составляет 5 мг в сутки.

**Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат Золмитриптан‑СЗ детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетки внутрь целиком, запивая водой.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Золмитриптан‑СЗ больше, чем следовало**

Вам может понадобиться помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке препаратом у Вас может развиться седативный эффект (выраженное успокаивающее действие, замедленные реакции), в тяжелых случаях – одышка, чувство нехватки воздуха, изменение частоты сердечного ритма и артериального давления. При развитии любых указанных симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Золмитриптан‑СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Золмитриптан-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении любой из следующих серьезных нежелательных реакций**, которые наблюдались**:**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек), зуд кожи, сыпь и/или волдыри (крапивница), одышка, потемнение в глазах, головокружение, спутанность сознания, резкое снижение артериального давления (анафилактические реакции).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* ощущение дискомфорта в груди, сжимающие или давящие боли в груди (инфаркт миокарда, стенокардия, коронарный ангиоспазм);
* спазм сосудов кишечника, боль в животе, диарея с примесью крови (ишемия или инфаркт кишки, инфаркт селезенки).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Золмитриптан‑СЗ**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* нарушения чувствительности, повышенная чувствительность (гиперестезия), ощущение покалывания, «ползания мурашек» (парестезии), ощущение «тепла» или «холода»;
* головокружение, в том числе с нарушением ориентации в пространстве (вертиго);
* головная боль;
* сонливость;
* ощущение сердцебиения;
* боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту, нарушение пищеварения (диспепсия), затруднение глотания (дисфагия);
* слабость в мышцах, боль в мышцах (миалгия);
* слабость (астения, инертность), чувство стеснения дыхания, боль или чувство стеснения в глотке, области шеи, грудной клетке или конечностях;
* повышенное потоотделение.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* учащенное сердцебиение (тахикардия);
* незначительное и/или кратковременное повышение артериального давления;
* выделение мочи более 2 л в сутки (полиурия), частое мочеиспускание.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* резкое и непреодолимое желание (императивный позыв) к мочеиспусканию.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Золмитриптан‑СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Золмитриптан‑СЗ содержит**

Действующим веществом является золмитриптан.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг золмитриптана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная (сахар молочный безводный), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат. Оболочка таблетки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172.

**Внешний вид препарата Золмитриптан‑СЗ и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого с коричневатым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 2, 4, 6, 8 или 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 1 контурную ячейковую упаковку по
2, 4, 6, 8, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/