150225229011

AZOLMIGRA

1. Name of the medicinal product
AZOLMIGRA 5 mg oral orodispersible tablets
2. Qualitative and quantitative composition
Each orodispersible tablet contains 5 mg of zolmitriptan.
Excipient with known effect
Each orodispersible tablet contains 4 mg of aspartame.
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. Pharmaceutical form
Orodispersible tablets
4. Clinical particulars
4.1. Therapeutic indications
AZOLMIGRA orodispersible tablet is indicated for the acute treatment of migraine with or without aura.
4.2. Posology and method of administration
Posology
The recommended dose of AZOLMIGRA to treat a migraine attack is 2.5 mg.
If symptoms persist or return within 24 hours, a second dose of zolmitriptan has been shown to be effective. If a second dose is required, it should not be taken within 2 hours of the initial dose.
If a patient does not achieve satisfactory relief with 2.5 mg doses, subsequent attacks can be treated with 5 mg doses of AZOLMIGRA .
Zolmitriptan is equally effective whenever the tablets are taken during a migraine attack; although it is advisable that AZOLMIGRA is taken as early as possible after the onset of migraine headache.
In the event of recurrent attacks, it is recommended that the total intake of AZOLMIGRA in a 24 hour period should not exceed 10 mg.
AZOLMIGRA is not indicated for prophylaxis of migraine.
Paediatric population (Children below the age of 12 years)
The safety and efficacy of zolmitriptan in children aged 0–12 years has not yet been established. No data are available. Use of zolmitriptan in children is therefore not recommended.
Adolescents (12 - 17 years of age)
The efficacy of zolmitriptan was not demonstrated in a placebo controlled clinical trial for patients aged 12 to 17 years. Use of zolmitriptan in adolescents is therefore not recommended.
Elderly
The safety and efficacy of zolmitriptan in individuals aged over 65 years have not been established.
Hepatic impairment
Metabolism is reduced in patients with hepatic impairment (see section 5.2). Therefore for patients with moderate or severe hepatic impairment a maximum dose of 5 mg in 24 hours is recommended.
Renal impairment
No dosage adjustment required (see section 5.2).
Method of administration
To be taken by oral administration, AZOLMIGRA rapidly dissolves when placed on the tongue and is swallowed with the patient's saliva. A drink of water is not required when taking AZOLMIGRA. AZOLMIGRA can be taken when water is not available thus allowing early administration of treatment for a migraine attack. This formulation may also be beneficial for patients who suffer from nausea and are unable to drink during a migraine attack, or for patients who do not like swallowing conventional tablets.
4.3. Contraindications
- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Uncontrolled hypertension.
- Ischaemic heart disease.
- Coronary vasospasm/Prinzmetal's angina.
- A history of cerebrovascular accident (CVA) or transient ischaemic attack (TIA).
- Concomitant administration of AZOLMIGRA with ergotamine or ergotamine derivatives or other 5-HT1 receptor agonists.

4.4. Special warnings and precautions for use
AZOLMIGRA should only be used where a clear diagnosis of migraine has been established. Care should be taken to exclude other potentially serious neurological conditions. There are no data on the use of AZOLMIGRA in hemiplegic or basilar migraine. Migraineurs may be at risk of certain cerebrovascular events. Cerebral haemorrhage, subarachnoid haemorrhage, stroke, and other cerebrovascular events have been reported in patients treated with 5HT1B/1D agonists. AZOLMIGRA should not be given to patients with symptomatic Wolff-Parkinson-White syndrome or arrhythmias associated with other cardiac accessory conduction pathways.
In very rare cases, as with other 5HT1B/1D agonists, coronary vasospasm, angina pectoris and myocardial infarction have been reported. In patients with risk factors for ischaemic heart disease, cardiovascular evaluation prior to commencement of treatment with this class of compounds, including AZOLMIGRA, is recommended (see section 4.3). These evaluations, however, may not identify every patient who has cardiac disease, and in very rare cases, serious cardiac events have occurred in patients without underlying cardiovascular disease.
As with other 5HT1B/1D agonists, atypical sensations over the precordium (see Section 4.8) have been reported after the administration of zolmitriptan. If chest pain or symptoms consistent with ischaemic heart disease occur, no further doses of zolmitriptan should be taken until after appropriate medical evaluation has been carried out.
As with other 5HT1B/1D agonists transient increases in systemic blood pressure have been reported in patients with and without a history of hypertension; very rarely these increases in blood pressure have been associated with significant clinical events.
As with other 5HT1B/1D agonists, there have been rare reports of anaphylaxis/anaphylactoid reactions in patients receiving AZOLMIGRA.
Patients with phenylketonuria should be informed that AZOLMIGRA contains phenylalanine (a component of aspartame) which may be harmful.
Excessive use of an acute anti-migraine medicinal product may lead to an increased frequency of headache, potentially requiring withdrawal of treatment.
Serotonin Syndrome has been reported with combined use of triptans, and Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) and Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRIs), Serotonin Syndrome is a potentially life-threatening condition, and it may include signs and symptoms such as: mental status changes (e.g. agitation, hallucinations, and coma), autonomic instability, (e.g. tachycardia, labile blood-pressure, hyperthermia), neuromuscular aberrations (e.g. hyperreflexia, incoordination), and/or gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhoea). Careful observation of the patient is advised, if concomitant treatment with AZOLMIGRA and an SSRI or SNRI is clinically warranted, particularly during treatment initiation and dosage increases (see section 4.5).
4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
There is no evidence that concomitant use of migraine prophylactic medications has any effect on the efficacy or unwanted effects of AZOLMIGRA (for example beta blockers, oral dihydroergotamine, pizotifen).
The pharmacokinetics and tolerability of zolmitriptan, when administered as the conventional tablet, were unaffected by acute symptomatic treatments such as paracetamol, metoclopramide and ergotamine. Concomitant administration of other 5HT1B/1D agonists within 24 hours of AZOLMIGRA treatment should be avoided.
Data from healthy subjects suggest there are no pharmacokinetic or clinically significant interactions between zolmitriptan and ergotamine, however, the increased risk of coronary vasospasm is a theoretical possibility. Therefore, it is advised to wait at least 24 hours following the use of ergotamine containing preparations before administering zolmitriptan. Conversely it is advised to wait at least 6 hours following use of AZOLMIGRA before administering any ergotamine preparation (see section 4.3).
Following administration of moclobemide, a specific MAO-A inhibitor, there was a small increase (26%) in AUC for zolmitriptan and a 3-fold increase in AUC of the active metabolite. Therefore, a maximum intake of 5 mg AZOLMIGRA in 24 hours is recommended in patients taking an MAO-A inhibitor.
Following the administration of cimetidine, a general P450 inhibitor, the half life of zolmitriptan was increased by 44% and the AUC increased by 48%. In addition the half life and AUC of the active N-desmethylated metabolite (183C91) were doubled. A maximum dose of 5 mg AZOLMIGRA in 24 hours is recommended in patients taking cimetidine. Based on the overall interaction profile, an interaction with inhibitors of the cytochrome P450 isoenzyme CYP1A2 cannot be excluded. Therefore, the same dosage reduction is recommended with compounds of this type, such as fluvoxamine and the quinolone antibiotics (e.g. ciprofloxacin).
Fluoxetine does not affect the pharmacokinetic parameters of zolmitriptan. Therapeutic doses of the specific serotonin reuptake inhibitors, fluoxetine, sertraline, paroxetine and citalopram do not inhibit CYP1A2. However, Serotonin Syndrome has been reported during combined use of triptans, and SSRIs (e.g. fluoxetine, paroxetine, sertraline) and SNRIs (e.g. venlafaxine, duloxetine) (see section 4.4).
As with other 5HT1B/1D agonists, there is the potential for dynamic interactions with the herbal remedy St. John's wort (Hypericum perforatum) which may result in an increase in undesirable effects.
4.6. Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
AZOLMIGRA should be used in pregnancy only if the benefits to the mother justify potential risk to the foetus. There are no studies in pregnant women, but there is no evidence of teratogenicity in animal studies (see Section 5.3).
Breast-feeding
Studies have shown that zolmitriptan passes into the milk of lactating animals. No data exist for passage of zolmitriptan into human breast milk. Therefore, caution should be exercised when administering AZOLMIGRA to women who are breast-feeding.
4.7. Effects on ability to drive and use machines
There was no significant impairment of performance of psychomotor tests with doses up to 20 mg zolmitriptan.
AZOLMIGRA has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However it should be taken into account that somnolence may occur.
4.8. Undesirable effects
Summary of the safety profile
Zolmitriptan is well tolerated. Adverse reactions are typically mild/moderate, transient, not serious and resolve spontaneously without additional treatment.
Possible adverse reactions tend to occur within 4 hours of dosing and are no more frequent following repeated dosing.
Tabulated list of adverse reactions
Adverse reactions are classified according to frequency and system organ class. Frequency categories are defined according to the following convention: Very common (≥1/10); Common (≥1/100 < 1/10); Uncommon (≥1/1,000 < 1/100); Rare (≥1/10,000 < 1/1,000); Very rare (<1/10,000); Not known (cannot be estimated from the available data). The following undesirable effects have been reported following administration with zolmitriptan:

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	• 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.

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.
4.9. Overdose
Symptoms
Volunteers receiving single oral doses of 50 mg commonly experienced sedation.
Management
The elimination half-life of zolmitriptan is 2.5 to 3 hours. (see section 5.2) and therefore monitoring of patients after overdose with zolmitriptan should continue for at least 15 hours or while symptoms or signs persist.
There is no specific antidote to zolmitriptan. In cases of severe intoxication, intensive care procedures are recommended, including establishing and maintaining a patent airway, ensuring adequate oxygenation and ventilation, and monitoring and support of the cardiovascular system.
It is unknown what effect haemodialysis or peritoneal dialysis has on the serum concentrations of zolmitriptan.
5. Pharmacological properties
5.1. Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Selective serotonin ($5HT_1$) agonists, ATC code: N02CC03
Mechanism of action
In pre-clinical studies, zolmitriptan has been demonstrated to be a selective agonist for the vascular human recombinant $5HT_{1B}$ and $5HT_{1D}$ receptor subtypes. Zolmitriptan is a high affinity $5HT_{1A}$ receptor agonist with modest affinity for $5HT_{1B/1D}$ receptors. Zolmitriptan has no significant affinity (as measured by radioligand binding assays) or pharmacological activity at $5HT_2$-, $5HT_3$-, $5HT_4$-, alpha$_1$-, alpha$_2$- or beta$_1$-, adrenergic; H_1-, H_2- histaminic; muscarinic; dopaminergic, or dopaminergic, receptors. The $5HT_{1B}$ receptor is predominately located presynaptically at both the peripheral and central synapses of the trigeminal nerve and prednicol studies have shown that zolmitriptan is able to act at both these sites.
5.2. Pharmacokinetic properties
Following oral administration of zolmitriptan conventional tablets is rapidly and well absorbed (at least 64%) in man. The mean absolute bioavailability of the parent compound is approximately 40%. There is an active metabolite (183C91, the N-desmethyl metabolite) which is also a $5HT_{1B/1D}$ agonist and is 2 to 6 times as potent, in animal models, as zolmitriptan. In healthy subjects, when given as a single dose, zolmitriptan and its active metabolite 183C91, display dose-proportional AUC and C_{max} over the dose range 2.5 to 50 mg. Absorption is rapid with 75% of C_{max} achieved within 1 hour and plasma concentrations are sustained subsequently for 4 to 6 hours. Zolmitriptan absorption is unaffected by the presence of food. There is no evidence of accumulation on multiple dosing of zolmitriptan.
Zolmitriptan is eliminated largely by hepatic biotransformation followed by urinary excretion of the metabolites. There are three major metabolites: the indole acetic acid, (the major metabolite in plasma and urine), the N-oxide and N-desmethyl analogues. The N-desmethylated metabolite (183C91) is active whilst the others are not. Plasma concentrations of 183C91 are approximately half those of the parent drug, hence it would therefore be expected to contribute to the therapeutic action of zolmitriptan. Over 60% of a single oral dose is excreted in the urine (mainly as the indole acetic acid metabolite) and about 30% in faeces, mainly as unchanged parent compound.
A study to evaluate the effect of liver disease on the pharmacokinetics of zolmitriptan showed that the AUC and C_{max} were increased by 94% and 50% respectively in patients with moderate liver disease and by 226% and 47% in patients with severe liver disease compared with healthy volunteers. Exposure to the metabolites, including the active metabolite, was decreased. For the 183C91 metabolite, AUC and C_{max} were reduced by 33% and 44% in patients with moderate liver disease and by 82% and 90% in patients with severe liver disease.
The plasma half-life (t½) of zolmitriptan was 4.7 hours in healthy volunteers, 7.3 hours in patients with moderate liver disease and 12 hours in those with severe liver disease. The corresponding t½ values for the 183C91 metabolite were 5.7 hours, 7.5 hours and 7.8 hours respectively.
In a small group of healthy individuals there was no pharmacokinetic interaction with ergotamine. Concomitant administration of zolmitriptan with ergotamine/caffeine was well tolerated and did not result in any increase in adverse events or blood pressure changes as compared with zolmitriptan alone (see section 4.5).
Following the administration of rifampicin, no clinically relevant differences in the pharmacokinetics of zolmitriptan or its active metabolite were observed.
Selegiline, an MAO-B inhibitor, and fluoxetine (a selective serotonin reuptake inhibitor; SSRI) had no effect on the pharmacokinetic parameters of zolmitriptan (see section 4.4).
Oral disintegrating tablets was demonstrated to be bioequivalent with the conventional tablet in terms of AUC and C_{max} for zolmitriptan and its active metabolite 183C91. Clinical pharmacology data show that the t_{max} for zolmitriptan can be later for the orally dispersible tablet (range 0.6 to 5h, median 3h) compared to the conventional tablet (range 0.5 to 3h, median 1.5h). The t_{max} for the active metabolite was similar for both formulations (median 3h).
Renal impairment
Renal clearance of zolmitriptan and all its metabolites is reduced (7 to 8 fold) in patients with moderate to severe renal impairment compared to healthy subjects, although the AUC of the parent compound and the active metabolite were only slightly higher (16 and 35% respectively) with a 1 hour increase in half-life to 3 to 3.5 hours. These parameters are within the ranges seen in healthy volunteers.
Elderly
The pharmacokinetics of zolmitriptan in healthy elderly subjects were similar to those in healthy young volunteers.
6. Pharmaceutical particulars
6.1. List of excipients
The following excipients are contained in each AZOLMIGRA as indicated:
Aspartame
Crospovidone
Magnesium stearate
Avicel PH 101
Avicel PH 102
Aerosil 200
Mannitol
Orange Flavour
6.2. Incompatibilities
Not applicable.
6.3. Special precautions for storage
Do not store above 30°C in dry place.
6.4. Nature and contents of container
Carton box containing (Alu/opaque PVC) against hard aluminium foil strips each of 2 tablets,
6.5. Special precautions for disposal and other handling
The AZOLMIGRA tablet should be placed on the tongue, where it will dissolve and be swallowed with the saliva.
No special requirements for disposal.
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
7. Marketing authorisation holder
Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.
Issue Date: 16 / 3 / 2017, Revision Date: 19 / 3 / 2018

MUP

150225229011

ازولميجرا

أقراص للإنتشار بالفم

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء لاحتوائها على معلومات هامة
- احتفظ بهذه النشرة لربما تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة اضافية من فضلك اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه من الطبيب أو الصيدلي لك فقط. فلا تصفه لآخرين لربما يكون ضارا لهم حتى مع وجود أعراض مرضية شبيهة للتي لديك.
- إذا ظهر أي عرض جانبي سواء مكتوب في هذه النشرة أم لا، من فضلك أبلغ طبيبك أو لصيدلي.

محتويات النشرة:
١ - ما هو ازولميجرا وما هي دواعي استعماله
٢ - ما يجب أن تعرفه قبل تناولك ازولميجرا
٣ - كيفية تناول ازولميجرا
٤ - الاثار الجانبية المحتملة
٥ - كيفية تخزين ازولميجرا
٦ - محتويات العبوة ومعلومات اضافية

١ - ما هو ازولميجرا وما هي دواعي استعماله
- يحتوي ازولميجرا على مادة زولميتريبتان والتي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى أدوية التريبتان.
- يستخدم ازولميجرا في علاج الصداع النصفي.
- قد يكون سبب اعراض الصداع النصفي هو اتساع وانتفاخ الأوعية الدموية في الرأس، ويعتقد أن ازولميجرا قد يحد من اتساع هذه الأوعية الدموية، وهذا يساعد على القضاء على الصداع وغيره من أعراض نوبة الصداع النصفي، مثل الشعور بالسقم (الغثيان أو القيء)، ومثل كونه أصبح حساسا للضوء والصوت.
- يعمل ازولميجرا فقط عندما يبدأ هجوم الصداع النصفي. لأنه لن يمنع حدوث الهجوم ولكنه يعالجه.

٢ - ما يجب أن تعرفه قبل تناولك ازولميجرا
لا تتناول ازولميجرا في:
- إذا كان لديك حساسية من مادة زولميتريبتان أو أي من المكونات الأخرى من هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).
- إذا كان لديك ارتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت قد عانيت في أي وقت مضى من مشاكل في القلب، بما في ذلك النوبات القلبية والذبحة الصدرية، و ذبحة برنزميتال الصدرية (المعروفة أيضا باسم ذبحة صدرية مخالفة للمعتاد)، هي ملازمة تشمل ذبحة صدرية "الم قلبي في الصدر" بصورة دورية أثناء الراحة) أو تكون قد عانيت من أعراض أخرى مرتبطة بالقلب مثل ضيق في التنفس أو الشعور بوجود ضغط على الصدر.
- إذا كنت عرضة للسكتات الدماغية أو كان لديك أعراض مشابهة للسكتة الدماغية
- إذا كنت في نفس الوقت تتناول بعض الأدوية الأخرى لعلاج الصداع النصفي (مثل الارغوتامين والأدوية التي تشبه الارغوت مثل ثنائي هيدروارغوتامين وميثيسرجيد) أو غيرها من الأدوية الأخرى التي تنتمي إلى مجموعة التريبتان. (لمزيد من المعلومات اقرأ فقرة تأثير ازولميجرا على الأدوية الأخرى والعكس).

لا تتناول ازولميجرا ان وجدت أي من ما سبق ينطبق عليك. فإذا لم تكن متأكدا، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ازولميجرا.

التحذيرات والاحتياطات
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ازولميجرا:
- إذا كنت عرضة لخطر الإصابة بمرض قلب (ضعف تدفق الدم في شرايين القلب).
- ويكون الخطر أكبر إذا كنت مدخنا، أو كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم، أو ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم، أو كنت تعاني من مرض السكري (إذا كان أي شخص في العائلة (تاريخ عائلي) يعاني من قصور في القلب.
- إذا كنت تعلم أن لديك ملازمة وولف باركنسون ويت (وهو نوع من اضطراب ضربات القلب).
- إذا كان لديك في أي وقت مضى مشاكل في الكبد.
- إذا كانت تعاني من صداع والذي لا يشبه الصداع النصفي.
- إذا كنت تأخذ أي دواء لعلاج الاكتئاب (لمزيد من المعلومات اقرأ فقرة تأثير ازولميجرا على الأدوية الأخرى والعكس).
- من الممكن حدوث ما يعرف بـ متلازمة السروتونين (وهي حالة خطيرة مهددة للحياة) عند استخدام في آن واحد كل من الأدوية التي تعالج الصداع النصفي والتي تعمل كمحفزات لمستقبلات 5هيدروكسيلتريبتامين (5-HT) مع الأدوية التي تعمل كمثبطات لإسترداد السروتونين الانتقائية مثل الباروكستين، وتتضمن أعراض متلازمة السيروتونين بتطور على الأقل ثلاث سمات اكلينيكية من الاتي: هياج عصبي - تربح واختلال الحركة – تعرق شديد - اسهال - ارتفاع في درجة الحرارة "حمى" - المبالغة في ردود الأفعال - انقباض عضلي مفاجيء - ارتجاف ورعشة بالجسم - تغيرات عقلية ونفسية.

إذا ذهبت إلى أي مستشفى، أخبر الأطباء أنك تتناول ازولميجرا .
- لا يصنح تناول ازولميجرا مع كبار السن الذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ عاما.

كما هو الحال مع أدوية الصداع النصفي الأخرى، فإن تناول ازولميجرا أكثر مما ينبغي قد يسبب صداعا يوميا أو حتى قد يجعل الصداع النصفي أكثر سوءا. اسأل طبيبك إذا كنت تعتقد أن هذا هو الحال بالنسبة لك فقد تحتاج إلى التوقف عن تناول ازولميجرا لتصحيح الوضع.

بالنسبة للأطفال والمراهقين
- لا يصنح تناول ازولميجرا للأطفال والمراهقين دون سن ١٨ عاما.

تأثير ازولميجرا على الأدوية الأخرى والعكس
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تتناول مؤخرا أو قد تتناول في الأيام المقبلة أي أدوية أخرى، وهذا يشمل الأدوية العشبية والأدوية التي يتم شراؤها دون وصفة طبية.
وعلى وجه الخصوص، أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

أدوية الصداع النصفي
إذا كنت تتناول أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة التريبتان (مثل سوماتريبتان أو نراتريبتان). فلا تتناول ازولميجرا الا بعد مرور ٢٤ ساعة على تناول أخر جرعة من تلك الأدوية.
كذلك لا تتناول أي أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة التريبتان بعد تناولك لـ ازولميجرا إلا بعد مرور ٢٤ ساعة على أخر جرعة من ازولميجرا.
إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على الارغوتامين أو الأدوية التي تشبه الارغوت (مثل ثنائي هيدروارغوتامين وميثيسرجيد) فيجب أيضا أن تفصل بينها وبين تناولك لـ ازولميجرا بـ ٢٤ ساعة على الأقل. كذلك اذا كنت تتناول ازولميجرا فلا تتناول أدوية تحتوي على الارغوتامين أو الأدوية التي تشبه الارغوت إلا بعد أن تفصل بينهما بـ ٦ ساعات على الأقل.

أدوية علاج الاكتئاب
الأدوية التي تثبط انزيم أحادي أمين أوكسيديز ، المعروف أيضا باسم MAOIs (مثل موكلوبميد).
مثبطات اعادة اخذ السيروتونين الاختيارية SSRIs (مثل فلوكستين، أو الباروكستين،أو فلوفوكسامين أو سيرترالين).
مثبطات اعادة اخذ السيروتونين والنورابينفرين SNRIs (مثل الفينلافاكسين أو دولوكستين).

أدوية أخرى
سيميتيدين (لعلاج قرحة المعدة).
المضادات الحيوية التي تنتمي إلى مجموعة الكينولون (مثل السيبروفلوكساسين).
يجب أن لا تتناول ازولميجرا ان كنت تتناول في نفس الوقت علاجا يأعشاب نبتة سانت جون. فإذا كنت تتناول بالفعل نبتة سانت جون أو مستحضرات مستخرجة منها، فتوقف فورا وأذكر هذا لطبيبك في زيارتك القادمة.

تأثير الطعام والشراب على ازولميجرا
يمكنك أن تتناول ازولميجرا مع أو بدون الطعام. لأن الطعام أو الشراب لا يؤثر على الطريقة التي يعمل بها ازولميجرا.

تناول ازولميجرا أثناء فترة الحمل أو أثناء الرضاعة الطبيعية
من غير المعروف ما إذا كان تناول ازولميجرا خلال فترة الحمل هو ضار . لذا ان كنت حاملا أو تقومين بالرضاعة الطبيعية، أوتعتقدين أنك قد تكون حاملا أو كنت تخططين لانجاب طفل، فعليك أن تطلب الاستشارة الطبية من طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناولين هذا الدواء.

تأثير ازولميجرا على القيادة واستخدام الآلات
خلال هجوم الصداع النصفي قد تكون ردود فعلك أبطأ من المعتاد. لذا يجب وضع هذا الأمر في الاعتبار عند القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.
من غير المحتمل أن تؤثر أقراص ازولميجرا على القيادة أو استخدام الأدوات أو الالات، ومع ذلك، فإنه قد يجعلك تشعر بالنعاس. لذا يفضل أن تنتظر لترى كيف يؤثر ازولميجرا عليك قبل أن تحاول القيادة أو استخدام الآلات.

ازولميجرا يحتوي على مادة الأسبارتام
ازولميجرا يحتوي على مادة الأسبارتام، وهي مصدر للفينيل الانين، والتي قد تكون ضارة للأشخاص الذين يعانون من الفينيل كيتونيوريا.

٣ - كيفية تناول أقراص ازولميجرا
تناول هذا الدواء تماما كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. لذا استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا من كيفية تناول هذا الدواء.
تناول هذا الدواء بوضع القرص على اللسان واتركه يذوب وسيتم ابتلاعه مع اللعاب بدون الحاجة لشرب الماء.
يمكنك أن تتناول هذا الدواء في أقرب وقت ممكن من بداية اعراض الصداع النصفي. ويمكنك ايضا أن تتناوله بمجرد الشعور بداية هجوم الصداع النصفي.
الجرعة الموصى بها هي قرص واحد ٥ مجم (ويمكنك تقسيم القرص في حالة وصف جرعة أقل من ٥ مجم).
الجرعة اليومية القصوى هي ١٠ مجم.
يمكنك أن تتناول قرص آخر إذا كان الصداع النصفي لا يزال موجود بعد ساعتين من تناولك القرص الأول أو اذا عاد الصداع النصفي في غضون ٢٤ ساعة.
إذا لم تشعر بتحسن بعد تناولك أقراص ازولميجرا، أخبر طبيبك. فقد يغير الطبيب العلاج لا تستخدم أكثر من الجرعة الموصوفة لك.
لا تستخدم أكثر من جرعتين في يوم واحد.

إذا كنت قد تناولت أقراص ازولميجرا أكثر مما يجب
إذا كنت قد تناولت أكثر مما وصفه الطبيب، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي فورا أو اذهب إلى أقرب مستشفى على الفور وخذ عبوة الدواء معك.

إذا كنت قد نسيت أن تتناول جرعة ازولميجرا في موعدها
فلا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

٤ - الاثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية، على الرغم من أنها لا تظهر على جميع من تناول هذا الدواء. بعض الأعراض التالية يمكن أن تكون جزءا من هجوم الصداع النصفي نفسه.
إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية التالية، توقف عن تناول ازولميجرا واتصل بالطبيب على الفور:

اثرا جانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١من كل ١٠٠٠ شخص):
- ردود فعل حساسية بما في ذلك الطفح الجلدي والشعور بالحكة الشديدة وتورم في الوجه والشفتين والفم واللسان والحلق.

اثرا جانبية نادرة جدا (قد تؤثر على ما يصل إلى ١من كل ١٠٠٠٠ شخص):
- الذبحة الصدرية (الم في الصدر، وهي الغالب ما تكون نتيجة ممارسة الرياضة)، أو الإصابة بنوبة قلبية أو انقباض الأوعية الدموية المغذية للقلب. وتشمل علامات الم في الصدر وضيق في التنفس.
- انقباض الأوعية الدموية للامعاء، والتي يمكن أن تسبب ضررا بالغا في الأمعاء، وتشمل الاعراض الام في المعدة أو إسهال دموي.
- نزيف في الدماغ أو السكتة الدماغية.

اثرا جانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص):
هذه الاثار الجانبية عادة ما تكون خفيفة وتزول بعد فترة قصيرة.
- الصداع.
- تغلوت ضربات القلب (ضربات قلب غير منتظمة).
- الشعور بالسقم (مثل الشعور بالغثيان أو القيء).
- الام في المعدة.
- جفاف الفم.
- ضعف العضلات أو الام في العضلات.
- إذا كنت تعاني من ضعف الدم.
- زيادة في كمية البول أو في عدد المرات التي تحتاج فيها إلى التبول.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت أي من الآثار الجانبية حتى وان لم تذكر في هذه النشرة، يجب أن تبلغ بها طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥ - كيفية تخزين ازولميجرا
احفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
حاول أن تبقي هذا الدواء في العلبة الكرتون التي جاء فيها.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية وفي مكان جاف.
لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية اسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. فمن شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

٦ - محتويات العبوة ومعلومات اضافية
المادة الفعالة: زولميتريبتان. فكل قرص يحتوي على ٥ مجم من زولميتريبتان.
المكونات الاخرى هي: الأسبارتام ، كروسوبوفيدون، ستيرات المغنيسيوم، مانيتول، وافيسيل PH 102، وافيسيل PH 101، ايروسيل، ونكهة البرتقال.
كيف تبدو أقراص ازولميجرا
العبوة تحتوي على شريط به عدد ٢ قرص أبيض مستدير يظهر على جانب واحد شق دون الآخر.

انتاج: شركة المهن الطبية للأدوية
ابوسلطان - الإسماعيلية – مصر.
تاريخ الإصدار: ١٦ / ٣ / ٢٠١٧ ، تاريخ المراجعة: ١٩ / ٣ / ٢٠١٨

MUP