Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zolmitriptan 1A Pharma 2,5 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zolmitriptan 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Zolmitriptan 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolmitriptan 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zolmitriptan 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan 1A Pharma enthält Zolmitriptan und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane genannt werden.

Zolmitriptan 1A Pharma wird zur Behandlung von Migräne-Kopfschmerz bei Erwachsenen über 18 Jahre angewendet.

- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan 1A Pharma der Erweiterung dieser Blutgefäße entgegen wirkt. Das trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Symptome einer Migräneattacke, wie Übelkeit oder Erbrechen und Lärm- und Lichtempfindlichkeit, vorübergehen.

- Zolmitriptan 1A Pharma wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma beachten?

Zolmitriptan 1A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- Sie bereits einen Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis/CVA) oder kurzfristige Beschwerden, die ähnlich einem Schlaganfall sind, hatten (transitorische ischämische Attacke/TIA)
- Sie einen mäßig oder stark erhöhten Blutdruck haben oder leicht erhöhten Blutdruck, der NICHT medikamentös behandelt wird

- Sie jemals zuvor eine Herzerkrankung, einschließlich eines Herzinfarkts, Angina (Brustschmerzen aufgrund von Bewegung oder Anstrengung) oder einer besonderen Art Brustkorbschmerzen, die als Prinzmetal-Angina bekannt sind, hatten, oder Sie Herz-assoziierte Symptome verspürten, wie Kurzatmigkeit oder Druck auf der Brust
- Sie jemals Probleme mit der Blutversorgung in den Beinen hatten (periphere Gefäßerkrankung)
- Sie für Ihre Migräne ein anderes Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Ergotamin, Arzneimittel vom Ergotamin-Typ (Dihydroergotamin, Methysergid) oder ein anderes Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (d.h. 5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptor-Agonisten oder Triptane, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan) (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zolmitriptan 1A Pharma einnehmen, wenn

- bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine ischämische Herzkrankheit (schlechte Durchblutung in den Arterien des Herzens) vorliegt:
  - Bluthochdruck oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
  - hohe Cholesterinspiegel im Blut
  - Sie sind Raucher
  - ischämische Herzkrankheit in der Familiengeschichte
  - Sie sind ein Mann über 40 Jahren oder eine Frau nach der Menopause (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung)
- Sie ein besonderes Problem mit Ihrem Herzschlag haben (Wolff-Parkinson-White-Syndrom) oder bestimmte andere Typen von Herzrhythmusstörungen
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- Sie Kopfschmerzen mit Benommenheit, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsschwierigkeiten oder Schwäche in den Beinen und Armen haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für weitere Informationen).

Zolmitriptan 1A Pharma kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Wenn Ihr Blutdruck zu stark ansteigt, können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Ohrensausen auftreten. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie Zolmitriptan 1A Pharma zu häufig einnehmen, kann es zu chronischen Kopfschmerzen kommen. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da es sein kann, dass Sie die Einnahme dieser Tabletten abbrechen müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Beschwerden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie an Migräne leiden. **Sie sollten Zolmitriptan 1A Pharma nur bei einem Migräneanfall einnehmen.** Zolmitriptan 1A Pharma sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht sein könnten.

Zolmitriptan 1A Pharma ist für Personen über 65 Jahren nicht zu empfehlen.
Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, ob Sie diese Tabletten einnehmen können.

Kinder und Jugendliche
Zolmitriptan 1A Pharma ist für Personen unter 18 Jahren nicht zu empfehlen.

Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Zolmitriptan 1A Pharma NICHT zusammen mit bestimmten anderen Migränemitteln einnehmen, d.h.

- andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (d.h. 5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten oder Triptane, z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan). Wenn Sie andere Triptane als Zolmitriptan 1A Pharma einnehmen, warten Sie 24 Stunden bevor Sie Zolmitriptan 1A Pharma einnehmen.
  Nach der Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma, warten Sie 24 Stunden bevor Sie andere Triptane einnehmen.
- Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid. Sie sollten nach der Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen. Nach dem Absetzen von Arzneimitteln vom Ergotamin-Typ sollten Sie mindestens 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma warten.

Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen Ratschläge zu geben und Sie über die Risiken einer Einnahme dieser Tabletten zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel gleichzeitig einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen:
  - Monoaminooxidase (MAO)-A-Hemmer, wie Moclobemid
  - Arzneimittel, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden, wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin und Fluvoxamin
  - Arzneimittel, die Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs) genannt werden, wie Venlafaxin und Duloxetin

Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, lebensbedrohlichen Zustand dar, über den bei einigen Patienten berichtet wurde, die Zolmitriptan 1A Pharma in Kombination mit sogenannten serotonergen Arzneimitteln (z. B. bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Anzeichen eines Serotonin-Syndroms können beispielsweise Unruhe, Zittern, Ruhelosigkeit, Fieber, übermäßiges Schwitzen, Muskelzucken, Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegung von Gliedmaßen oder Augen und unwillkürliche Muskelzuckungen sein. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

- Cimetidin (bei Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (Hypericum perforatum). Bei dessen Einnahme zusammen mit Zolmitriptan 1A Pharma besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen. Die gleichzeitige Einnahme von Zolmitriptan 1A Pharma mit Johanniskraut wird daher nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, ein Kind zu bekommen. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zolmitriptan 1A Pharma nur einnehmen, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass dies absolut notwendig ist.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten bis zu 24 Stunden nach der Behandlung mit Zolmitriptan 1A Pharma nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Migräne selbst oder die Behandlung mit Zolmitriptan 1A Pharma kann bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Schwindel wurde ebenfalls bei einigen Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel erhielten. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, sollten Sie Ihre

Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, überprüfen.

Zolmitriptan 1A Pharma enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Lactose pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zolmitriptan 1A Pharma einzunehmne?

Nehmen Sie Zolmitriptan 1A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie können Zolmitriptan 1A Pharma einnehmen, sobald ein Migräne-Kopfschmerz beginnt. Sie können es auch einnehmen, wenn eine Migräneattacke bereits im Gang ist.

Die übliche Dosierung ist eine 2,5 mg Tablette. Ihr Arzt hat die für Sie geeignete Dosis festgelegt; es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel nach den Anweisungen des Arztes einnehmen.

Die meisten Migräneanfälle werden durch 1 Dosis (1 Tablette) von Zolmitriptan 1A Pharma gebessert; falls sich Ihre Migräne jedoch nach einer einzelnen Tablette nicht gebessert hat, nehmen Sie NICHT eine 2. Tablette ein, um den gleichen Migräneanfall zu behandeln, da sie kaum von Vorteil ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Tabletten nicht genügend wirksam gegen Migräne sind. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Anfall einen WEITEREN Migräneanfall haben, können Sie eine weitere Tablette von Zolmitriptan 1A Pharma einnehmen; Sie dürfen jedoch nicht mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen. Wenn Ihnen die 2,5 mg Tabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 5 mg.
Halten Sie zwischen den Einnahmen immer einen Abstand von mindestens 2 Stunden ein.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
Sie können Zolmitriptan 1A Pharma unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Dies beeinflusst die Wirkungsweise von Zolmitriptan 1A Pharma nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zolmitriptan 1A Pharma eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie das Arzneimittel mit.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, stoppen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegend, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken führen können

Sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl in der Brust- oder Halsgegend, Kurzatmigkeit oder andere Symptome, die auf einen Herzanfall hindeuten.
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms, die Ihren Darm schädigen können. Es kann zu Bauchschmerzen oder blutigem Durchfall kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie z. B. Kribbeln, erhöhte Hautempfindlichkeit
- Gefühl von Schläfrigkeit, Benommenheit oder Wärme
- Gefühl eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche oder –schmerzen
- Schwächegefühl
- Schwere, Enge, Schmerzen oder Druck in Rachen, Hals, Armen und Beinen oder Brust
- Schluckbeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schneller Herzschlag
- leicht erhöhter Blutdruck oder kurzzeitiger Bluthochdruck
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- plötzlicher, überhöhter Harndrang

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe wurde sehr selten über Herzanfälle und Schlaganfall berichtet; die meisten dieser Ereignisse traten bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Gefäßerkrankungen auf (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus], Rauchen, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der Familiengeschichte).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zolmitriptan 1A Pharma aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolmitriptan 1A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactose – siehe Ende von Abschnitt 2. für weitere Informationen, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon und Magnesiumstearat
- Tablettenfilm: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171) und Talkum

Wie Zolmitriptan 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „ZMT 2.5“ auf einer Seite.
Die Filmtabletten sind in Alu/Alu Blistern in einem Umkarton verpackt.
Packungsgrößen: 2, 3, 6, 12 oder 18 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen
S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Zolmitriptan – 1 A PHARMA 2,5 mg Filmtabletten
Niederlande: Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Z.Nr.: 1-30734

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.