Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Zolmitriptan STADA 5 mg Tabletten

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


## 1. Was ist Zolmitriptan STADA und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan STADA enthält Zolmitriptan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

**Zolmitriptan STADA wird nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura angewendet.**

- Migränebeschwerden können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan diese Erweiterung reduziert. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, vergehen.
- Zolmitriptan wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern und darf nicht zur Vorbeugung einer Migräne eingenommen werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan STADA beachten?

**Zolmitriptan STADA darf NICHT eingenommen werden, wenn**

- Sie **allergisch** gegen Zolmitriptan, Menthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie **hohen Blutdruck** haben, der schwierig zu behandeln ist, oder Ihr Blutdruck schlecht eingestellt ist.

- Sie jemals **Herzprobleme** hatten einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch körperliche Belastung oder Anstrengung ausgelöst wird) und Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der im Ruhezustand auftritt) oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z.B. Atemnot oder Druckgefühl im Brustkorb.
- Sie einen **Schlaganfall** erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen litten, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken).
- Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben.
- Sie **gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung Ihrer Migräne** einnehmen (z. B. Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Migränemittel vom Triptantyp. Siehe auch nachfolgenden Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Eine Einnahme von Zolmitriptan STADA während der Auraphase (Phase, die dem Kopfschmerz vorausgeht) zur Vorbeugung von Migränekopfschmerzen wird nicht empfohlen. Das Arzneimittel sollte während der Kopfschmerzphase der Migräne eingenommen werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan STADA einnehmen, wenn

- Ihr Migränetyp nicht von einem Arzt festgestellt wurde.
- bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an einer ischämischen Herzkrankheit zu erkranken (Minderdurchblutung des Herzens). Ihr Risiko, daran zu erkranken, ist größer, wenn Sie rauchen, unter Bluthochdruck leiden, wenn Ihr Cholesteringehalt im Blut erhöht ist, wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt, oder wenn ein Familienmitglied an einer ischämischen Herzerkrankung leidet. Ihr Arzt sollte zusätzliche Untersuchungen durchführen, wenn Sie eine Frau nach der Menopause oder ein Mann über 40 Jahren sind.
- an einem unregelmäßigen Herzschlag leiden.
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind.
- Sie bereits Leberprobleme hatten.
- Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren normalen Migräne-Kopfschmerzen ähneln, d.h. wenn Sie z.B. Ohrgeräusche oder Schwindel haben,
  wenn Sie eine kurz dauernde Lähmung einer Körperhälfte oder eine Lähmung der Muskeln, die die Augenbewegung kontrollieren, haben.
- der Kopfschmerz länger als 24 Stunden andauert oder häufiger auftritt.
- bei Ihnen vier oder mehr als vier Migräneattacken pro Monat auftreten.
- Sie sich zwischen den Migräneattacken nicht vollständig erholen.
- sich die Migräneattacke verstärkt oder häufiger auftritt oder die damit verbundenen Anzeichen/Symptome sich ändern.
- Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut enthalten. (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmitriptan STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (z. B. Fluoxetin, Duloxetin oder Venlafaxin. siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmitriptan STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Die gleichzeitige Einnahme von Zolmitriptan mit solchen Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Zustand verursachen, der als Serotonin-Syndrom bezeichnet wird und der mit Fieber, Agitiertheit

(motorischer Unruhe), Halluzinationen, beschleunigtem Herzschlag, Koordinationsstörungen, Erbrechen und Übelkeit, Durchfall, Schwitzen einhergeht.

Wenn bei Ihnen Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust auftreten, müssen Sie das Arzneimittel umgehend absetzen und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Zolmitriptan STADA kann zu Blutdruckerhöhungen führen. Bei stark erhöhtem Blutdruck können Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrensausen, Sehstörung, Verwirrtheit auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte Gefäßerkrankungen des Gehirns (z. B. Schlaganfall, vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn) haben.

Falls Sie in ein Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zolmitriptan STADA einnehmen.

**Kinder, Jugendliche und ältere Patienten**

Zolmitriptan STADA soll nicht angewendet werden, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind.
Wie bei anderen Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zolmitriptan STADA tägliche Kopfschmerzen hervorrufen oder Ihre Migränekopfschmerzen verschlimmern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von Zolmitriptan STADA beenden, um dieses Problem zu beheben.

**Einnahme von Zolmitriptan STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung von Zolmitriptan STADA kann beeinflusst werden oder es können Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- *Arzneimittel zur Behandlung der Migräne*
  - Wenn Sie andere Triptane außer Zolmitriptan STADA einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan STADA einnehmen.
  - Nachdem Sie Zolmitriptan STADA eingenommen haben, warten Sie 24 Stunden bevor Sie andere Triptane als Zolmitriptan STADA einnehmen.
  - wenn Sie Ergotamin-haltige Arzneimittel oder Arzneimittel vom Ergotamintyp (z.B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, müssen Sie 24 Stunden warten, bevor Sie Zolmitriptan STADA einnehmen.
  - Nach der Anwendung von Zolmitriptan STADA müssen Sie 6 Stunden vergehen lassen, bevor Sie Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp einnehmen dürfen.
- *Arzneimittel zur Behandlung der Depression*
  - so genannte SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), wie z.B. Fluoxetin
  - so genannte SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), wie z.B. Venlafaxin und Duloxetin
- *Andere Arzneimittel*
  - Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
  - Antibiotika vom Typ der Chinolone, wie z.B. Ciprofloxacin.

Wenn Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen von Zolmitriptan STADA möglicherweise häufiger auftreten.

**Einnahme von Zolmitriptan STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Zolmitriptan STADA mit einer oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan STADA wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinträchtigt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Die Sicherheit einer Anwendung von Zolmitriptan STADA in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, bevor Sie Zolmitriptan STADA einnehmen.
- Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan STADA nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als üblich sein. Bedenken Sie dies, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder irgendwelche Geräte oder Maschinen bedienen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmitriptan STADA die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmitriptan STADA reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben.

**Zolmitriptan STADA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Zolmitriptan STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Zolmitriptan STADA nur zur Behandlung eines tatsächlichen Migräneanfalls und nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen oder Kopfschmerzen ein. Sie können Zolmitriptan STADA einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zolmitriptan STADA ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

- Die übliche Dosis ist 1 Tablette (entweder 2,5 mg oder 5 mg).
- Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.
- Falls die Migränebeschwerden innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Ansprechen auf das Arzneimittel wieder auftreten, können Sie eine weitere Tablette einnehmen. Allerdings müssen zwischen Ihrer ersten und Ihrer zweiten Tablette mindestens 2 Stunden vergangen sein.

- Falls Ihr Migräneanfall nicht abklingt, nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette für denselben Anfall.

Wenn Ihnen diese Tabletten bei einem Migräneanfall nicht ausreichend helfen, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung ändern.

Sie sollten nicht mehr Zolmitriptan STADA einnehmen, als Ihnen verordnet wurde.

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag. Wenn Ihnen 2,5 mg - Tabletten verschrieben wurden, ist die tägliche Maximaldosis 5 mg. Wenn Ihnen 5 mg - Tabletten verschrieben wurden, ist die tägliche Maximaldosis 10 mg.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Wenn Sie eine moderat oder schwer eingeschränkte Leberfunktion haben, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette zu 2,5 mg innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn
- Ihre Kopfschmerzen länger als 24 Stunden andauern,
- Sie an 4 oder mehr Migräneanfällen pro Monat leiden,
- sich das Muster Ihrer Symptome geändert hat,
- Ihre Anfälle häufiger werden, länger andauern oder schwerer sind oder wenn Sie sich zwischen den Anfällen nicht vollständig erholen können.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder ein anderer) mehr Zolmitriptan STADA eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde oder wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Kind eine oder mehrere dieser Tabletten verschluckt hat, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Zolmitriptan STADA Tabletten mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **beenden Sie sofort die Einnahme von Zolmitriptan STADA und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt**.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen.

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

- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, oft ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen (Spasmen) der Herzkranzgefäße mit Symptomen wie Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit.
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms, die den Darm schädigen können. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben.

Einige der im Folgenden aufgeführten Beschwerden können auch durch den Migräneanfall selbst hervorgerufen werden.

**Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Missempfindungen, wie zum Beispiel Kribbeln in Fingern und Zehen oder Überempfindlichkeit der Haut bei Berührung,
- Schläfrigkeit, Schwindel oder Hitzegefühl,
- Kopfschmerzen,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Mundtrockenheit,
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen,
- Schwächegefühl,
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Rachen, im Nacken, in Armen und Beinen oder im Brustkorb,
- Schwierigkeiten beim Schlucken.

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- sehr schneller Herzschlag,
- leicht erhöhter Blutdruck,
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen.

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

- Plötzlicher Harndrang.

**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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung (nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Zolmitriptan.

1 Zolmitriptan STADA 5 mg Tablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol, Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat, Mentholaroma (Maltodextrin, natürliches Menthol, modifizierte Maisstärke).

### Wie Zolmitriptan STADA aussieht und Inhalt der Packung

Zolmitriptan STADA Tabletten sind weiße, runde und flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante.

Zolmitriptan STADA ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 3, 6 und 12 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Z.Nr.: 1-29613**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**