

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zomig 5 mg Nasenspray

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 bitte 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 Zomig Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zomig Nasenspray beachten?
3. Wie ist Zomig Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zomig Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zomig Nasenspray und wofür wird er angewendet?

Zomig Nasenspray enthält Zolmitriptan. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

Zomig Nasenspray wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und Cluster-Kopfschmerz bei Erwachsenen angewendet.

- Kopfschmerzen können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zomig Nasenspray diese Erweiterung reduziert. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere häufige Beschwerden der Attacke vorübergehen, wie zum Beispiel:
 - Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen bei einer Migräne-Attacke,
 - tränende und rote Augen (Bindehautentzündung) und verstopfte oder laufende Nase auf der selben Seite wie der Schmerz bei einer Cluster-Kopfschmerz-Attacke.
- Zomig Nasenspray wirkt nur, wenn eine Kopfschmerz-Attacke bereits eingesetzt hat. Er kann keine Attacken verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zomig Nasenspray beachten?

Zomig Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie jemals zuvor Herzprobleme hatten, einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch Sport oder körperliche Anstrengung ausgelöst wird) und Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der im Ruhezustand auftritt), oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z. B. Kurzatmigkeit oder Druckgefühl in der Brust,
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen litten, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken),
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen (z. B. Ergotamine oder Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Migränemittel vom Triptantyp. Siehe auch nachfolgenden Abschnitt „Bei Anwendung von Zomig Nasenspray mit anderen Arzneimitteln“.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zomig anwenden, wenn:

- 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,
- 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 üblichen Migräne- oder Cluster-Kopfschmerzen ähneln,
- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Bei Anwendung von Zomig Nasenspray mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zomig Nasenspray anwenden.

Ähnlich wie andere Migränebehandlungen kann eine übermäßige Anwendung von Zomig Nasenspray zu täglichen Kopfschmerzen führen oder Ihre Migränekopfschmerzen verschlimmern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von Zomig Nasenspray abbrechen, um dieses Problem zu beheben.

Kinder, Jugendliche und Patienten über 65 Jahre

Zomig Nasenspray wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren oder Erwachsenen über 65 Jahren empfohlen.

Anwendung von Zomig Nasenspray 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.

Arzneimittel zur Behandlung von Migräne oder Cluster-Kopfschmerzen

- Wenn Sie außer Zomig auch andere Triptane einnehmen, warten Sie 24 Stunden bevor Sie Zomig einnehmen.
- Nachdem Sie Zomig eingenommen haben, warten Sie 24 Stunden bevor Sie andere Triptane als Zomig einnehmen.
- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Anwendung von Zomig Nasenspray.
- Nachdem Sie Zomig Nasenspray angewendet haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder Medikamenten vom Ergotamintyp.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

- Moclobemid oder Fluvoxamin.
- So genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme Hemmer (SSRIs).
- So genannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme Hemmer (SNRIs) wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin.

Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, lebensbedrohlichen Zustand dar, über den bei einigen Patienten berichtet wurde, die Zomig 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.

Andere Arzneimittel

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren).
- Antibiotika vom Typ der Chinolone (z. B. Ciprofloxacin).

Wenn Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Anwendung von Zomig Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zomig Nasenspray mit oder ohne Nahrung anwenden. Die Wirksamkeit von Zomig Nasenspray wird dadurch 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 Zomig Nasenspray in der Schwangerschaft ist nicht belegt.
- Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Anwendung von Zomig Nasenspray nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Während einer Kopfschmerz-Attacke können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. Denken Sie daran, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.
- Es ist unwahrscheinlich, dass Zomig Nasenspray die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Anwendung von Zomig Nasenspray reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben.

3. Wie ist Zomig Nasenspray anzuwenden?

Zomig Nasenspray ist ein gebrauchsfertiger Nasenspray. Jeder Spray enthält 5 mg Zolmitriptan. Der Nasenspray ist für den Einmal-Gebrauch vorgesehen und enthält nur eine Dosis.

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

Migräne

Erwachsene und Jugendliche (ab dem Alter von 12 Jahren)

Die empfohlene Dosis ist ein Sprühstoß (5 mg) in ein Nasenloch. Es spielt keine Rolle in welches Nasenloch Sie sprühen. Sie können Zomig Nasenspray erst anwenden, sobald der Migräne-Kopfschmerz beginnt oder sich ankündigt.

Falls die Migränebeschwerden 2 Stunden nach der Anwendung eines Sprays noch vorhanden sind **oder** innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie einen weiteren Zomig Nasenspray anwenden. Sie dürfen jedoch nicht mehr als 2 Sprühstöße innerhalb eines Tages anwenden. Wenn Ihnen der Spray der Stärke 5 mg verschrieben wurde, ist die maximale Tagesdosis 10 mg.

Cluster-Kopfschmerz

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist 5 mg oder 10 mg in ein Nasenloch. Möglicherweise haben Sie ein verstopftes Nasenloch auf der Seite Ihres Kopfschmerzes. Wenn das zutrifft, nehmen Sie das nicht blockierte Nasenloch auf der Seite, die dem Kopfschmerz abgewandt ist. Sie sollten Zomig Nasenspray anwenden, sobald die Cluster-Kopfschmerz-Attacke einsetzt. Die maximale Tagesdosis ist 10 mg. Sie dürfen daher nicht mehr als 2 Dosen von je 5 mg Zomig Nasenspray innerhalb von 24 Stunden anwenden.

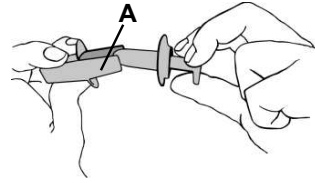
Wenn Ihnen der Nasenspray bei Ihren Kopfschmerzen nicht ausreichend hilft, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Bitte lesen Sie diese Anwendungshinweise sorgfältig, durch bevor Sie Zomig Nasenspray anwenden.

A. Die Schutzkappe:

Die Schutzkappe bedeckt die Nasenspray-Spitze, um sie zu schützen.

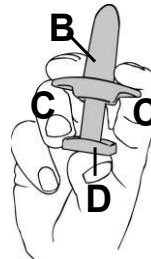
Nehmen Sie die Kappe vor Gebrauch des Nasensprays ab.



B. Die Spitze:

Führen die Spitze des Nasensprays in ein Nasenloch ein.

Der Wirkstoff kommt am Ende der Spitze durch ein kleines Loch heraus.



C. Der Fingergriff:

Wenn Sie den Nasenspray anwenden, halten Sie diesen Teil.

D. Der Stempel:

Dieses Teil drücken Sie, sobald sie den Nasenspray in ein Nasenloch eingeführt haben.

Dieser Nasenspray enthält nur eine Dosis und funktioniert nur einmal.

Um Dosisverlust zu vermeiden, benutzen Sie den Nasenspray nicht, solange Sie die Spitze (B) des Nasensprays noch nicht in eines Ihrer Nasenlöcher eingeführt haben.

- 1 Reinigen Sie Ihre Nase vor der Anwendung von Zomig Nasenspray durch Ausschnäuzen.

Entfernen Sie die Schutzkappe des Nasensprays.

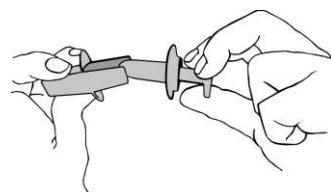


Abb. 1

- 2 Halten Sie das Nasenspray zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger wie in Abbildung 2.



Drücken Sie noch nicht den Stempel!

Abb. 2

- 3 Halten Sie sich ein Nasenloch zu, indem Sie mit dem Finger auf einer Seite dagegen drücken, so wie es in Abbildung 3 gezeigt wird (Wenn als Symptom Ihrer Erkrankung bereits ein Nasenloch verstopft ist, ist dies nicht notwendig)



Führen Sie den Nasenspray so weit in das andere offene Nasenloch ein, wie es sich angenehm anfühlt.

Abb. 3

Legen Sie Ihren Kopf leicht in den Nacken und schließen Sie Ihren Mund wie in Abbildung 3.

Atmen Sie behutsam durch die Nase ein und drücken Sie gleichzeitig mit Ihrem Daumen den Stempel. Sie spüren dabei einen leichten Gegendruck und hören ein Klicken.

Halten Sie Ihren Kopf weiterhin leicht nach hinten geneigt und ziehen Sie den Nasenspray aus Ihrer Nase.

Atmen Sie nun gleichmäßig 5 - 10 Sekunden durch den Mund ein und aus.

Sie können Flüssigkeit in Ihrer Nase fühlen. Das bedeutet jedoch nicht, dass die Dosis verloren ist oder dass der Spray nicht funktioniert hat. Das ist normal und wird schnell vorüber gehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zomig Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zomig Nasenspray angewendet haben als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihren Zomig Nasenspray mit.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige der im Folgenden genannten Beschwerden können von der Migräne selbst ausgelöst sein.

Nehmen Sie Zomig Nasalspray nicht mehr ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt wenn eine der folgenden Beschwerden auftritt:

Selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen. Wenn Sie vermuten, dass Zomig Nasenspray bei Ihnen eine Allergie ausgelöst hat, brechen Sie die Anwendung ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 000 Patienten)

- Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, oft ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen (Spasmen) der Herzkranzgefäße. Wenn Sie Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit nach der Anwendung von Zomig Nasenspray bei sich feststellen, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und wenden Sie keinen weiteren Zomig Nasenspray an.
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms, die den Darm schädigen können. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben. Sollte dies passieren, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und wenden Sie keinen weiteren Zomig Nasenspray an.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

- Geschmacksstörungen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 100 Patienten):

- Missempfindungen, wie zum Beispiel Kribbeln in Fingern und Zehen oder Überempfindlichkeit der Haut bei Berührung,
- Schläfrigkeit, Schwindel oder Hitzegefühl,
- Kopfschmerzen,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Nasenbluten, Nasenreizung, verstopfte und/oder laufende Nase (Rhinitis)

- 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 (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

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

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Zomig Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Zomig 5 mg Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. Zomig 5 mg - Nasenspray enthält 5 mg Zolmitriptan pro Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Zomig 5 mg Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Zomig 5 mg Nasenspray ist ein Fertigprodukt (vormontiert).

Zomig 5 mg Nasenspray gibt es in Packungen mit 1, 2, 6 oder 18 Einzeldosis-Nasensprays.

Jeder Nasenspray ist gebrauchsfertig und enthält nur eine Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zomig ist möglicherweise auch als 2,5 mg oder 5 mg Filmtabletten oder als 2,5 mg und 5 mg Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal GmbH, A-2345 Brunn am Gebirge

Hersteller

Grünenthal GmbH,

Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germany

Z. Nr.: 1-24642

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Zomig ist in den Ländern der europäischen Union unter folgenden Produktnamen zugelassen.

Italien, Spanien: Zomig

Belgien, Dänemark, Finnland, Luxemburg, Portugal, Schweden: Zomig Nasal

Deutschland: AscoTop Nasal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.