PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zomig Rapimelt 2,5 mg - Schmelztabletten

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 sind Zomig Rapimelt - Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zomig Rapimelt - Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Zomig Rapimelt - Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zomig Rapimelt - Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Zomig Rapimelt - Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

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

Zomig Rapimelt wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz bei Erwachsenen über 18 Jahren angewendet.

- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zomig Rapimelt - Schmelztabletten diese Erweiterung reduzieren. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, vergehen.
- Zomig Rapimelt - Schmelztabletten wirken nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie können keinen Migräneanfall verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zomig Rapimelt - Schmelztabletten beachten?

Zomig Rapimelt - Schmelztabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Einnahme von Zomig Rapimelt – Schmelztabletten 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 einnehmen, wenn:

- bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht an einer ischämischen Herzkrankheit zu erkranken (Minderdurchblutung der 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 normalen Migräne-Kopfschmerzen ähneln,
- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Bei Einnahme von Zomig Rapimelt – Schmelztabletten mit anderen Arzneimitteln“).

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

Zomig Rapimelt ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und Patienten über 65 Jahren empfohlen.

Ähnlich wie andere Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zomig Rapimelt 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 Einnahme von Zomig Rapimelt abbrechen, um dieses Problem zu beheben.

Bei Einnahme von Zomig Rapimelt – Schmelztabletten 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 der Migräne

- 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 Einnahme von Zomig Rapimelt.

- Nachdem Sie Zomig Rapimelt eingenommen 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.

Einnahme von Zomig Rapimelt - Schmelztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zomig Rapimelt mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zomig Rapimelt 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 Rapimelt in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, bevor Sie Zomig Rapimelt einnehmen.

- Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zomig Rapimelt nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung diese Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. Denken Sie daran, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

- Es ist unwahrscheinlich, dass Zomig Rapimelt die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten wie Sie auf die Einnahme von Zomig Rapimelt reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben wollen.

Zomig Rapimelt - Schmelztabletten enthalten Aspartam.

Zomig Rapimelt enthält 5 mg Aspartam in jeder Schmelztablette.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Zomig Rapimelt enthält Natrium.

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

3. Wie sind Zomig Rapimelt - Schmelztabletten einzunehmen?

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

Sie können Zomig Rapimelt einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zomig Rapimelt ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Zomig Rapimelt 2,5 mg - Schmelztablette.

- Öffnen Sie die Blisterpackung wie auf der Folie angegeben. Drücken Sie keine Tablette durch die Folie.

- Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen, wobei sie mit dem Speichel geschluckt wird. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette zu schlucken.

- Falls die Migränebeschwerden 2 Stunden nach der Einnahme einer Tablette noch vorhanden sind oder innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Tablette einnehmen.

Wenn Ihnen diese Tabletten bei einem Migräneanfall nicht ausreichend helfen, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Sie sollten nicht mehr Zomig Rapimelt einnehmen, als Ihnen verordnet wurde.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zomig Rapimelt - Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zomig Rapimelt eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihr Zomig Rapimelt 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 nicht mehr ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen 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 Rapimelt bei Ihnen eine Allergie ausgelöst hat, brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, oft ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen (Spasmen) der Herzkranzgefäße. Wenn Sie Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit nach der Einnahme von Zomig Rapimelt bei sich feststellen, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Zomig Rapimelt - Schmelztabletten ein.

- 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 nehmen Sie keine weiteren Zomig Rapimelt - Schmelztabletten ein.

Andere Nebenwirkungen die auftreten können:

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,
- 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 sind Zomig Rapimelt - Schmelztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °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 Rapimelt 2,5 mg - Schmelztabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. Zomig Rapimelt 2,5 mg - Schmelztabletten enthalten 2,5 mg Zolmitriptan.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E 951), wasserfreie Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Orangenaroma SN027512, Natriumhydrogencarbonat.

Wie Zomig Rapimelt 2,5 mg - Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Zomig Rapimelt 2,5 mg - Schmelztabletten sind weiß, flach, rund und haben „Z“ auf einer Seite eingeprägt.

Zomig Rapimelt 2,5 mg - Schmelztabletten sind in Blisterpackungen mit einer abziehbaren Aluminiumfolie mit 2, 6 oder 12 (2 x 6) Schmelztabletten, mit oder ohne Täschchen, erhältlich.

Ein Täschchen ist eine Plastikhülle zur praktischen Aufbewahrung der Tabletten. Wenn Sie die Plastikhülle verwenden, müssen Sie die äußere Umhüllung und diese Packungsbeilage aufheben, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zomig ist möglicherweise auch als Nasenspray 2,5 mg und 5 mg/Dosis und als Filmtabletten 2,5 mg und 5 mg erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal GmbH, A-2345 Brunn am Gebirge

Hersteller

Grünenthal GmbH,

Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germany

Farmaceutici Formenti S.p.A.

Via Di Vittorio, 2

21040 Origgio (VA)

Italien

Z. Nr.: 1-23337

Dieses Arzneimittel ist in den EU-Mitgliedsstaaten unter folgenden Namen zugelassen:

Dänemark, Finnland, Italien, Norwegen, Portugal, Schweden: Zomig Rapimelt

Belgien, Luxemburg: Zomig Instant

Deutschland: AscoTop

Niederlande: Zomig ZIP

Spanien: Zomig Flas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.