

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zolmibles 2,5 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Zolmibles und wofür wird es angewendet?

Zolmibles enthält den Wirkstoff Zolmitriptan. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

Zolmibles wird zur **Behandlung von Migräneanfällen** (Kopfschmerzen und Übelkeit) angewendet.

Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Zolmibles vermindert diese Erweiterung. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, vorübergehen.

Zolmibles wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmibles beachten?

Zolmibles darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie 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 Durchblutungsstörungen haben (verminderter Blutfluss in Armen oder Beinen),
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken oder TIA), gelitten haben,
- 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 Abschnitt „Einnahme von Zolmibles zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolmibles einnehmen,

- 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.
- wenn Sie bereits Leberprobleme hatten,
- wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne-Kopfschmerzen ähneln,
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind,
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmibles zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Ähnlich wie andere Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zolmibles 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 Zolmibles abbrechen, um diese Probleme zu beheben.

Einnahme von Zolmibles zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel zur Behandlung der Migräne

- Wenn Sie andere Triptane außer Zolmibles einnehmen (z. B. Sumatriptan oder Naratriptan), warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmibles einnehmen.
- Warten Sie nach der Einnahme von Zolmibles 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane einnehmen.
- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmibles.
- Nachdem Sie Zolmibles genommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

- Monoaminoxidaseinhibitoren, auch MAO-Hemmer genannt (wie z. B. Moclobemid).
- Sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), wie z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin oder Sertralin.

- Sogenannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin.

Andere Arzneimittel

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren).
- Antibiotika vom Typ der Chinolone (z. B. Ciprofloxacin).
- Sie sollten pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, nicht einnehmen, wenn Sie Zolmibles einnehmen, da Nebenwirkungen häufiger auftreten können. Falls Sie bereits Johanniskrautpräparate einnehmen, setzen Sie diese ab und informieren Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch darüber.

Einnahme von Zolmibles zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmibles mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmibles 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 Zolmibles in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Daher sollte Zolmibles nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter größer ist als der potenzielle Schaden für das ungeborene Kind und keine andere angemessene Behandlung zur Verfügung steht.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Zolmitriptan in die Muttermilch vor. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie 24 Stunden nach der letzten Einnahme dieses Arzneimittels nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmibles die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt; Sie können sich jedoch schläfrig fühlen. Sie sollten daher abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmibles reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben.

Zolmibles enthält Aspartam (E 951)

Zolmibles enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Zolmibles 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.

Zolmibles dient zur Behandlung von Migräneanfällen. Nehmen Sie Zolmibles so früh wie möglich ein, sobald die Migräneattacke begonnen hat. Zolmibles ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

Benutzen Sie Zolmibles nicht, um einen Migräneanfall zu verhindern.

Dosierung

Sie sollten nicht mehr als die Ihnen verordnete Dosis einnehmen.

Erwachsene (18 bis 65 Jahre)

Die übliche Dosis ist 2,5 mg Zolmitriptan.

Wenn Ihnen 2,5 mg Zolmitriptan bei einem Migräneanfall nicht ausreichend helfen, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung ändern oder die Dosis auf 5 mg Zolmitriptan für den nächsten Anfall erhöhen.

Mit höheren Dosen steigt die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen

Die tägliche Maximaldosis ist 10 mg Zolmitriptan.

Besondere Patientengruppen

Patienten über 65 Jahre

Zolmibles sollte Patienten über 65 Jahre nicht gegeben werden.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie Leberprobleme haben, verringert sich die tägliche Maximaldosis auf 5 mg.

Patienten mit Nierenproblemen

Die Dosis entspricht der von Erwachsenen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Zolmibles sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme

- Zum Einnehmen.
- Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und kann mit dem Speichel heruntergeschluckt werden. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette einzunehmen.
- Sie können Zolmibles mit oder ohne Nahrung einnehmen. Das hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Zolmibles.

Wenn Sie 2 Stunden nach der Einnahme immer noch Migräne haben oder die Migräne innerhalb von 24 Stunden wiederkehrt

Sie können eine weitere Dosis einnehmen, falls Ihre Migräne nach 2 Stunden noch anhält oder falls sie innerhalb von 24 Stunden wiederkehrt.

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Dosen Zolmibles innerhalb von 24 Stunden ein.

Warten Sie mindestens 2 Stunden zwischen 2 Dosen.

Falls Zolmibles Ihnen bei der Migräne nicht genug hilft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird möglicherweise Ihre Behandlung verändern.

Falls sich Ihre Beschwerden verschlimmern, nehmen Sie medizinische Hilfe in Anspruch.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmibles eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, oder jemand anderes versehentlich Zolmibles eingenommen hat, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie genommen haben.

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

Falls eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich juckenden Ausschlags mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (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. Die Symptome beinhalten Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit.
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben.
- Blutungen im Gehirn (zerebrale Blutungen) oder Schlaganfall.

Bei der Behandlung mit Zolmitriptan wurden außerdem die folgenden Nebenwirkungen beobachtet.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Diese Nebenwirkungen verlaufen normalerweise milde und gehen nach kurzer Zeit von selber wieder weg.

- Missempfindungen, wie z. B. 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 der Brust,
- Schluckbeschwerden (Dysphagie).

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

- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Zolmibles aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Zolmibles enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Orangencremearoma (enthält naturidentische Aromastoffe, Aromazubereitung, natürliche Aromastoffe, Maltodextrin (Mais), Arabisches Gummi (E 414), Ascorbinsäure (E 300) und Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320)).

Wie Zolmibles aussieht und Inhalt der Packung

Zolmibles sind weiße bis gebrochen weiße, runde, flache, unbeschichtete Tabletten mit abgeschägten Kanten, mit einem Durchmesser von $6,4 \pm 0,3$ mm und mit der Prägung „2.5“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 2 Schmelztabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Frankfurt-Höchst
Gebäude K703
D-65926 Frankfurt am Main

Hersteller

S.C Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
032266 Bucuresti
Rumänien

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

Belgien	Zolmitriptan Sanofi Belgium 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Deutschland	Zolmibles 2,5 mg Schmelztabletten
Luxemburg	Zolmitriptan Sanofi Belgium 2,5 mg comprimés orodispersibles
Frankreich	ZOLMITRIPTAN SANOFI 2,5 mg, comprimé orodispersible

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **August 2014**.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Verschreibungspflichtig.