

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Zolmitriptan dura enthält Zolmitriptan, das zur Arzneimittelgruppe der Triptane gehört.

#### **Zolmitriptan dura wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz bei Erwachsenen ab 18 Jahre und älter angewendet.**

- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan dura diese Erweiterung verringert. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, abklingen.
- Zolmitriptan dura wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie sollten Zolmitriptan dura nicht einnehmen, um einen Migräneanfall zu verhindern.

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

### **Zolmitriptan dura darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen leicht oder stark erhöhten Blutdruck oder einen leicht erhöhten, unbehandelten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie jemals zuvor Herzerkrankungen, einen Herzinfarkt, Anzeichen einer Erkrankung der Herzkranzgefäße oder Angina pectoris (Brustschmerz, der durch einen Mangel an Sauerstoff im Herzmuskel ausgelöst wird) hatten oder noch haben.
- wenn Sie eine Gefäßerkrankung der Arme und Beine haben (Verengung der Blutgefäße, die Arme und Beine versorgen).
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall oder Anzeichen eines Schlaganfalls hatten, die nur kurz andauerten und von denen Sie sich vollständig erholt haben (transitorische ischämische Attacken).
- wenn Sie ergotaminhaltige Arzneimittel oder ergotaminverwandte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (einschließlich Methysergid) einnehmen oder in den letzten 24 Stunden eingenommen haben. Siehe auch „Einnahme von Zolmitriptan dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie andere Triptane (z. B. Naratriptan oder Sumatriptan) einnehmen oder in den letzten 24 Stunden eingenommen haben. Weitere Informationen siehe „Einnahme von Zolmitriptan dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie am so genannten Wolff-Parkinson-White-Syndrom leiden.

Nicht bei besonderen Formen der Migräne einnehmen, die durch Erkrankungen des Gehirns oder der Augen hervorgerufen werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Zolmitriptan dura** einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit besteht, z. B. wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt, wenn Sie stark rauchen, unter Bluthochdruck leiden, Sie zu hohe Blutfettwerte (Lipide) haben oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzkrankheiten aufgetreten sind. Ihr Arzt sollte zusätzliche Untersuchungen durchführen, wenn Sie eine Frau nach der Menopause oder ein Mann über 40 Jahren sind.
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten.
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut enthalten (Nebenwirkungen können verstärkt auftreten).
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmitriptan dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Während der Behandlung**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels:

- Schmerzen oder ein Engegefühl in Brust oder Hals auftreten. Wenn diese Symptome nicht schnell zurückgehen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- der Blutdruck steigt. Nehmen Sie nicht mehr Zolmitriptan dura als empfohlen ein, um diesem Risiko vorzubeugen.
- trotz der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig Kopfschmerzen auftreten.

### **Einnahme von Zolmitriptan dura 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), wie z. B. Fluoxetin oder so genannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs), wie z. B. Venlafaxin oder Duloxetin (die auch bei bestimmten Harnwegserkrankungen angewendet werden können).
- Moclobemid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und sozialer Angststörung), weil es die Wirkung von Zolmitriptan dura verstärken kann. Nehmen Sie Zolmitriptan dura nicht ein, wenn Sie mehr als 150 mg Moclobemid zweimal täglich einnehmen.
- Cimetidin, Fluvoxamin und Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin) können die Wirkung von Zolmitriptan dura verstärken, weshalb eine Dosis von höchstens 5 mg Zolmitriptan dura täglich empfohlen wird.
- Arzneimittel wie Selegilin (ein MAO-B-Hemmer), da die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Zolmitriptan dura Ihren mentalen Status verändern oder Probleme in den Muskeln verursachen kann. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Zolmitriptan dura für Sie geeignet ist.

### **Wenn Sie andere Migränemittel einnehmen oder eingenommen haben**

Wenn Sie ein anderes Migränemittel, wie z. B. Ergotamin oder Ergotaminderivate (z. B. Methysergid) oder ein anderes Triptan (z. B. Naratriptan oder Sumatriptan) eingenommen haben, sollten Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Zolmitriptan dura einnehmen (siehe „Zolmitriptan dura darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie Zolmitriptan dura eingenommen haben, sollten Sie mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Ergotamin oder Ergotaminderivate (z. B. Methysergid) einnehmen, und Sie sollten mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie ein anderes Arzneimittel des Triptantyps einnehmen.

## **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.

### Schwangerschaft

Nehmen Sie Zolmitriptan dura nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass dies trotz Ihrer Schwangerschaft in Ordnung ist.

### Stillzeit

Zolmitriptan kann in die Muttermilch übergehen. Die Menge, die Ihr Kind möglicherweise aufnimmt, kann verringert werden, wenn Sie bis 24 Stunden nach Einnahme von Zolmitriptan dura nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

- Während einer Migräneattacke können Ihre Reaktionen langsamer sein als normal. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeug oder Maschinen benutzen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmitriptan dura Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu benutzen, beeinflusst.

Trotzdem ist es am besten, abzuwarten und zu sehen, wie Zolmitriptan dura bei Ihnen wirkt, bevor Sie versuchen, diese Tätigkeiten durchzuführen.

## **Zolmitriptan dura enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Aspartam pro 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.

## **3. Wie ist Zolmitriptan dura einzunehmen?**

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

### Dosierung

Die empfohlene Dosis zur Behandlung eines Migräneanfalls beträgt 2,5 mg Zolmitriptan. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so früh wie möglich nach Beginn des Migräneanfalls ein, Sie können es aber auch noch einnehmen, wenn der Migräneanfall schon begonnen hat.

Falls die Symptome der Migräne innerhalb von 24 Stunden wieder auftreten, können Sie eine zweite Dosis Zolmitriptan dura einnehmen. Sie sollten die zweite Dosis mit einem Abstand von mindestens 2 Stunden nach der ersten Dosis einnehmen.

Wenn mit einer Dosis von 2,5 mg Zolmitriptan dura keine zufrieden stellende Linderung Ihrer Migräne erreicht wird, informieren Sie Ihren Arzt. Er kann entscheiden, ob die Dosis auf 5 mg pro Anfall erhöht werden sollte. Mit der höheren Dosis (5 mg) ist es wahrscheinlicher, dass Sie Nebenwirkungen haben.

Sie sollten nicht mehr als 2 Dosen Zolmitriptan dura täglich einnehmen. Die maximale Tagesdosis ist 10 mg Zolmitriptan dura.

#### Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die Anwendung von Zolmitriptan dura wird nicht empfohlen.

#### Patienten mit Lebererkrankungen

Wenn Sie eine mäßige oder schwerwiegende Leberfunktionsstörung haben, sollten Sie nicht mehr als 5 mg Zolmitriptan dura innerhalb von 24 Stunden einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, der Ihnen sagen wird, wie viel Sie einnehmen können.

#### Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie viel Zolmitriptan dura Sie einnehmen können.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 17 Jahren)

Zolmitriptan dura sollte nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sie können Zolmitriptan dura Schmelztabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Da sich die Schmelztabletten auf der Zunge auflösen können sie auch ohne Flüssigkeit geschluckt werden. Wenn Sie jedoch die Tablette mit Flüssigkeit einnehmen, wird die schmerzlindernde Wirkung von Zolmitriptan dura schneller eintreten:

1. Trennen Sie vorsichtig eine Blisterzelle an der Perforation vom Blisterstreifen ab.
2. Ziehen Sie die Folie an der markierten Stelle auf der Rückseite der Blisterzelle ab.
3. Entnehmen Sie die Schmelztablette vorsichtig aus der Vertiefung (nicht durch die Folie drücken).
4. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt.

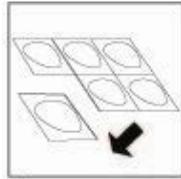


Fig. 1

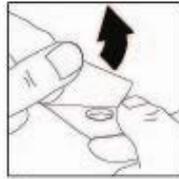


Fig. 2

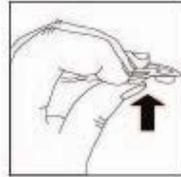


Fig. 3



Fig. 4

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung und alle restlichen Schmelztabletten mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

**Brechen Sie die Einnahme von Zolmitriptan dura ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu einem Anschwellen von Gesicht oder Hals, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindelgefühl, einem nesselfieberähnlichen Ausschlag oder Nesselsucht führen können.
- Herzanfall (wenn Sie starke Brustschmerzen haben, sich feuchtkalt anfühlen, kurzatmig sind oder Schmerzen im Kiefer und in den Armen haben); Brustschmerzen (Angina)
- Mangelnde Durchblutung von Bauch, Darm oder Milz (kann sich in Form von blutigem Durchfall oder Bauchschmerzen zeigen)

**Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:**

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

- Schwindel; Kopfschmerzen, Überempfindlichkeit der Haut bei Berührung, unangenehme Körperempfindungen wie Kribbeln; Schläfrigkeit; Wärmeempfinden; ungewöhnliche oder veränderte Sinneswahrnehmungen
- Unregelmäßiger Herzschlag oder fehlende Herzschläge
- Bauchschmerzen, Übelkeit; Erbrechen; Mundtrockenheit; Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)

- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen; allgemeines Schwächegefühl; Schweregefühl oder Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in Hals, Nacken, in den Gliedmaßen oder der Brust

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

- Erhöhter Herzschlag
- Erhöhter Blutdruck, der schon kurz nach Einnahme der Tabletten auftreten kann, jedoch nur kurz andauert
- Ungewöhnlicher Anstieg der ausgeschiedenen Urinmenge; häufigeres Wasserlassen

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

- Häufiger 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: <http://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 Zolmitriptan dura aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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

Blisterpackungen in Beuteln – In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem ersten Öffnen des Beutels innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

Flaschen - Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zolmitriptan dura enthält

- Der Wirkstoff ist Zolmitriptan  
Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mannitol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Crospovidon (Typ B), Aspartam (E 951), Mikrokristalline Cellulose, Guar (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Orangen-Aroma, 501.071/AP, Firmenich (bestehend aus: Orangenaroma, Mais Maltodextrin, alpha-Tocopherol (E 307))

### Wie Zolmitriptan dura aussieht und Inhalt der Packung

Die 2,5 mg Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbene, flache, runde Schmelztabletten mit Schrägkante. Eine Seite der Schmelztabletten ist mit einem „M“ gekennzeichnet, die andere Seite mit „ZT1“.

Dieses Arzneimittel ist als Blisterpackung in Packungsgrößen zu je 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 oder 48 Tabletten oder als perforierte Einzeldosis-Blisterpackung in Packungsgrößen zu je 6 x 1 oder 12 x 1 oder 24 x 1 Schmelztabletten erhältlich. Die Blister können in einem dreifach laminierten Beutel verpackt sein, der Trockenmittelbeutel enthält (verzehren Sie das Trocknungsmittel nicht).

oder

als Flasche mit Trocknungsmittel (verzehren Sie das Trocknungsmittel nicht) und Watte in Packungsgrößen zu je 100 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### Hersteller

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irland

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

Belgien:	Zolmitriptan ODIS Mylan 2.5 mg orodispergeerbare tabletten
Deutschland:	Zolmitriptan dura 2,5 mg Schmelztabletten
Frankreich:	Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, comprimé orodispersible
Luxemburg:	Zolmitriptan Generics [UK] 2,5 mg, comprimé orodispersible
Niederlande:	Zolmitriptan Mylan 2.5 mg orodispergeerbare tabletten
Rumänien:	Zolmitriptan Mylan 2.5 mg comprimate orodispersabile
Spanien:	Zolmitriptan Flas Mylan 2.5 mg comprimidos bucodispersables
Vereinigtes Königreich:	Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**