

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmtabletten
Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmtabletten

Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht1. Was ist Zolmitriptan Glenmark und wofür wird es angewendet?

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

1. Was ist Zolmitriptan Glenmark und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan Glenmark enthält Zolmitriptan und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane genannt werden.

Zolmitriptan Glenmark wird zur Behandlung von Migränekopfschmerzen angewendet.

- Migränesymptome können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Zolmitriptan Glenmark Filmtabletten sind dafür gedacht, diese Erweiterung der Blutgefäße zu verringern. Dies trägt zur Linderung der Kopfschmerzen und der anderen Beschwerden bei einem Migräneanfall bei, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen.
- Zolmitriptan Glenmark wirkt erst nach Auftreten eines Migräneanfalls. Es kann den Migräneanfall nicht verhindern.

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

Zolmitriptan Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie jemals zuvor Herzprobleme hatten, wie einen Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch Sport oder körperliche Anstrengung ausgelöst wird), Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der in Ruhe auftritt) oder wenn Sie 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 denen eines Schlaganfalls ähnlich sind (transitorische ischämische Attacken oder TIA).
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen (z. B. Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Migränemittel vom Triptantyp. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan Glenmark Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Nehmen Sie Zolmitriptan Glenmark nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn

Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ehe Sie mit der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko einer ischämischen Herzerkrankung (schlechter Blutfluss in den Arterien des Herzens) vorliegt. Das Risiko erhöht sich, wenn Sie rauchen, unter Bluthochdruck leiden, Ihr Cholesterinspiegel im Blut erhöht ist, wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt, oder wenn ein Familienmitglied an einer ischämischen Herzerkrankung leidet.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie das Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von anormalem Herzschlag) haben.
- wenn Sie jemals Leberprobleme hatten oder gegenwärtig an Leberproblemen leiden.
- wenn Sie Kopfschmerzen haben, die sich nicht wie Ihr üblicher Migränekopfschmerz anfühlen.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmitriptan Glenmark Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut enthalten (dieses wird zur Behandlung von Depressionen eingesetzt).

Wenn Sie zu einer Behandlung in ein Krankenhaus müssen, teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal unbedingt mit, dass Sie Zolmitriptan Glenmark Filmtabletten einnehmen.

Zolmitriptan Glenmark wird für Personen unter 18 Jahren oder über 65 Jahren nicht empfohlen.

Die Anwendung von zu viel Zolmitriptan Glenmark kann wie bei anderen Migränebehandlungen zu täglichen Kopfschmerzen oder zur Verschlimmerung Ihrer Migränekopfschmerzen führen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutreffen könnte. Um dieses Problem zu beheben, müssen Sie möglicherweise die Anwendung von Zolmitriptan Glenmark abbrechen.

Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

Arzneimittel zur Behandlung der Migräne

- Wenn Sie andere Triptane als Zolmitriptan Glenmark nehmen (wie Sumatriptan oder Naratriptan), warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan Glenmark einnehmen.
- Nachdem Sie Zolmitriptan Glenmark eingenommen haben, warten Sie 24 Stunden ab, bevor Sie andere Triptane als Zolmitriptan Glenmark einnehmen.
- Wenn Sie Medikamente, die Ergotamin enthalten, oder Arzneimittel vom Ergotamintyp (wie Dihydroergotamin oder Methysergid) eingenommen haben, warten Sie 24 Stunden ab, bevor Sie Zolmitriptan Glenmark einnehmen.
- Warten Sie 6 Stunden ab, nachdem Sie Zolmitriptan Glenmark eingenommen haben, bevor Sie Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp einnehmen.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

- Monoaminoxidase-Hemmer (auch als MAOIs bekannt) wie Moclobemid.
- Arzneimittel, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) bezeichnet werden, wie Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin oder Sertralin.
- Arzneimittel, die als Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) bezeichnet werden, wie z. B. Venlafaxin oder Duloxetin.

Andere Arzneimittel

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Chinolon-Anitbiotika (wie Ciprofloxacin).

Wenn Sie zusätzlich zu diesem Arzneimittel pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen von Zolmitriptan Glenmark. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmitriptan Glenmark mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan Glenmark wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder glauben, dass Sie schwanger sind bzw. eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft

- Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme von Zolmitriptan Glenmark während der Schwangerschaft schädlich ist. Sprechen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden.

Stillzeit

- Der Wirkstoff Ihres Arzneimittels kann in die Muttermilch gelangen. Um das Risiko für Ihr Kind zu minimieren, empfiehlt es sich, 24 Stunden lang nach der Einnahme von Zolmitriptan nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie Auto fahren bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, die Konzentration erfordern.
- Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmitriptan Glenmark die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmitriptan Glenmark reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben.

Zolmitriptan Glenmark Filmtabletten enthalten Lactose

Zolmitriptan Glenmark Filmtabletten enthalten Lactose, eine Art Zucker. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie gewisse Zuckerarten nicht vertragen bzw. nicht verdauen können oder dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Zolmitriptan Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie Zolmitriptan Glenmark Filmtabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie können Zolmitriptan Glenmark einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zolmitriptan Glenmark kann aber auch während eines Anfalls eingenommen werden.

- Die empfohlene Dosis ist eine Tablette mit 2,5 mg oder 5 mg.
- Zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmtablette mit Wasser ein.
- Sie können eine zweite Tablette einnehmen, wenn die Migräne nach 2 Stunden noch anhält, oder wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden wiederkehrt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Tabletten bei Ihrer Migräne nicht ausreichend helfen. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung ändern.

Nehmen Sie nicht mehr Zolmitriptan ein, als verordnet wurde.

- Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 10 mg.

Anwendung bei älteren Patienten

Die Einnahme von Zolmitriptan Glenmark wird nicht für Patienten über 65 Jahren empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Einnahme von Zolmitriptan Glenmark wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

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

Wenn Sie mehr Zolmitriptan Glenmark eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, informieren Sie umgehend einen Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel Zolmitriptan Glenmark mit.

Wenn Sie vergessen, Zolmitriptan Glenmark Filmtabletten einzunehmen

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte 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 unten genannten Symptome können auch dem Migräneanfall selbst zugerechnet werden.

Brechen Sie sofort die Einnahme von Zolmitriptan Glenmark ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen 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. Auch Brustschmerzen und Kurzatmigkeit sind Anzeichen.
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms, die den Darm schädigen können. Anzeichen dafür sind Bauchschmerzen oder blutiger Durchfall.
- Hirnblutung oder Schlaganfall

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise schwach und verschwinden nach kurzer Zeit wieder.

- Missempfindungen, wie zum Beispiel Kribbeln in Fingern und Zehen oder berührungsempfindliche Haut
- 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

- Plötzlicher Drang Wasser zu lassen (Urin)

Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören auch Nebenwirkungen, die in dieser Gebrauchsinformation nicht angeführt sind. Sie können Nebenwirkungen 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 Zolmitriptan Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmtabletten
 Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmtabletten
 Jede Filmtablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Zolmitriptan Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmtabletten

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „497“ auf der einen Seite und einer tiefen Bruchkerbe auf der anderen Seite (Durchmesser ca. 7 mm).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmtabletten:

Pinkfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „498“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite (Durchmesser ca. 8,5 mm).

Zolmitriptan Glenmark ist in Blisterpackungen mit 3, 6, 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Vereinigtes Königreich

oder

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prag 4
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmtabletten Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmtabletten
Spanien	Zolmitriptán Viso Farmacéutica 2.5 mg comprimidos recubiertos con película
Niederlande	Zolmitriptan Glenmark 2.5 mg Filmomhulde tabletten Zolmitriptan Glenmark 5 mg Filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Zolmitriptan 2.5 mg film-coated tablets Zolmitriptan 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.