

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Schmelztabletten

Zolmitriptan Glenmark 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht: 1. 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 Migränekopfschmerz angewendet.

- Migränesymptome können durch Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Zolmitriptan Glenmark ist dafür gedacht, die Erweiterung dieser Blutgefäße zu reduzieren. Dies bewirkt eine Linderung des Kopfschmerzes und anderer Symptome eines Migräneanfalls, wie Übelkeit oder Erbrechen sowie Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen.
- Zolmitriptan Glenmark wirkt nur, wenn ein Migräneanfall begonnen hat. Verwenden Sie es nicht, um einem Migräneanfall vorzubeugen.

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 dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie unter Herzproblemen leiden oder jemals zuvor gelitten haben, einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz ausgelöst durch Sport oder Anstrengung), Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der in Ruhe auftritt) oder andere herzbedingte Beschwerden hatten, wie Kurzatmigkeit oder Druckgefühl im Brustbereich.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder vorübergehend schlaganfallähnliche Symptome (transiente ischämische Attacke, TIA) haben oder früher hatten.
- wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente für Ihre Migräne (z.B. Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergottyp, wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Arzneimittel vom Triptantyp gegen

Migräne einnehmen. Siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für weitere Informationen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark beginnen. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt in den folgenden Fällen informieren:

- wenn bei Ihnen ein Risiko für ischämische Herzerkrankung (schlechter Blutfluss in den Arterien des Herzens) besteht. Ihr Risiko ist erhöht, wenn Sie rauchen, hohen Blutdruck haben, hohen Cholesterinspiegel haben, unter Diabetes leiden oder wenn ein Familienmitglied unter einer ischämischen Herzerkrankung leidet.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie das Wolff-Parkinson-White-Syndrom (eine 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 Medikamente zur Behandlung von Depressionen nehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, teilen Sie dem Personal mit, dass Sie Zolmitriptan Glenmark einnehmen.

Zolmitriptan Glenmark wird für Personen unter 18 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 bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

Arzneimittel zur Behandlung der Migräne

- Wenn Sie andere Triptane als Zolmitriptan Glenmark einnehmen (zum Beispiel Sumatriptan oder Naratriptan), warten Sie 24 Stunden ab, 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 Ergottyp (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 Ergottyp einnehmen.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

- Monoaminoxidase-Hemmer (auch als MAOIs bezeichnet) wie z.B. 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 (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden oder Magengeschwüren)
- Chinolon-Antibiotika (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 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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.

- 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.
- Der aktive Wirkstoff dieses Arzneimittels kann in die Muttermilch übertreten. Um das Risiko zu minimieren, dass Ihr Baby diesem Arzneimittel ausgesetzt wird, sollten Sie innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Während eines Migräneanfalls ist Ihre Reaktionsfähigkeit möglicherweise verlangsamt. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen benutzen, die Konzentration erfordern.
- Zolmitriptan Glenmark hat vermutlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Es kann jedoch dazu führen, dass Sie sich schläfrig fühlen. Warten Sie ab, um beurteilen zu können, wie Zolmitriptan Glenmark auf Sie wirkt, bevor Sie diese Tätigkeiten ausüben.

Zolmitriptan Glenmark enthält Aspartam (E951)

Zolmitriptan Glenmark enthält Aspartam (E951). Aspartam enthält eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ehe Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

3. Wie ist Zolmitriptan Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist 2,5 mg oder 5 mg. Zolmitriptan Glenmark wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingesetzt. Nehmen Sie Zolmitriptan Glenmark so bald wie möglich ein, nachdem Ihr Migränekopfschmerz begonnen hat. Sie können es auch einnehmen, wenn der Anfall bereits begonnen hat.

Wenn die Symptome der Migräne innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten, dürfen Sie eine zweite Dosis Zolmitriptan einnehmen. Halten Sie zwischen den Einnahmen immer einen Abstand von mindestens 2 Stunden ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Tabletten bei Ihrer Migräne nicht ausreichend helfen. Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag ein. Die maximale Tagesdosis ist 10 mg Zolmitriptan.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Reißen Sie die Blisterpackung wie auf der Folie gezeigt auf. Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Sie löst sich dort auf und wird mit dem Speichel geschluckt. Sie brauchen kein Wasser zu trinken, um Ihre Schmelztablette einzunehmen.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt ins nächste Krankenhaus, wenn Sie mehr als die vorgesehene Dosis Zolmitriptan Glenmark eingenommen haben. Nehmen Sie das Arzneimittel Zolmitriptan Glenmark mit.

Wenn Sie vergessen haben, Zolmitriptan Glenmark einzunehmen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Einige der folgenden Symptome können auch dem Migräneanfall selbst zugerechnet werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen. Wenn Sie vermuten, dass Zolmitriptan Glenmark eine allergische Reaktion auslöst, **brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

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

- Angina pectoris (Brustschmerz, oft durch körperliche Betätigung ausgelöst), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen der Herzkranzgefäße. Wenn Sie Brustschmerz oder Kurzatmigkeit nach Einnahme von Zolmitriptan Glenmark bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung und nehmen Sie Zolmitriptan Glenmark nicht weiter ein.**
- Krampfartige Verengungen der Blutgefäße des Darms, die zu Darmschäden führen können. Möglicherweise bemerken Sie Magenschmerzen oder blutigen Durchfall. Falls dies auftritt, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung und nehmen Sie Zolmitriptan Glenmark nicht weiter ein.**
- Hirnblutungen oder Schlaganfall.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel nicht schwerwiegend und verschwinden nach kurzer Zeit.

- Missempfindungen, wie Kribbeln in den Fingern oder Zehen, oder berührungsempfindliche Haut.
- Gefühl von Schläfrigkeit, Schwindel oder Wärme.
- Kopfschmerzen.
- Unregelmäßiger Herzschlag.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Magenschmerzen.
- Mundtrockenheit.
- Muskelschwäche oder Muskelschmerz.
- Schwächegefühl.
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerz oder Druck in Hals, Nacken, Armen und Beinen oder Brust.
- Schwierigkeiten beim Schlucken.

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

- Sehr schneller Herzschlag.
- Etwas höherer Blutdruck.
- Erhöhte Urinmenge oder häufigeres Wasserlassen.

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 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 Zolmitriptan Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Schmelztabletten:
Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Schmelztabletten:
Jede Schmelztablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Aspartam (E951), wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Pfefferminzaroma.

Wie Zolmitriptan Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Schmelztabletten

Weiß bis grauweiße runde Tabletten mit der Prägung ‚F7‘ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite (Durchmesser ungefähr 6,5 mm).

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Schmelztabletten

Weiß bis grauweiße runde Tabletten mit der Prägung ‚F11‘ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite (Durchmesser ungefähr 8 mm).

Zolmitriptan Glenmark ist in aufreißbaren Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Schachteln mit 2, 3, 4, 5, 6, 12, 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tschechische Republik

Oder

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

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

Deutschland	Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg und 5 mg Schmelztabletten
Spanien	Zolmitriptan Glenmark 2.5 mg, 5 mg Comprimidos bucodispersables
Niederlande	Zolmitriptan Glenmark 2.5 mg, 5 mg Orodispergeerbare tabletten
Vereinigtes Königreich	Zolmitriptan 2.5 mg, 5 mg Orodispersible Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 20186.