Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zolmitriptan HEXAL 2,5 mg Schmelztabletten

Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL beachten?
3. Wie ist Zolmitriptan HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolmitriptan HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Zolmitriptan HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Zolmitriptan HEXAL wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.

- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan HEXAL der Erweiterung dieser Blutgefäße entgegen wirkt. Das trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, vorübergehen.
- Zolmitriptan HEXAL wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL beachten?

Zolmitriptan HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6)
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- Sie bereits einen Schlaganfall (cerebrovascular accident/CVA) oder Beschwerden, die ähnlich einem Schlaganfall sind, hatten, welche nach 1 oder 2 Tagen wieder verschwanden (transitorische ischämische Attacke/TIA)
- Sie einen mäßig oder stark erhöhten Blutdruck haben oder leicht erhöhten Blutdruck, der NICHT medikamentös behandelt wird
- Sie jemals zuvor eine Herzerkrankung einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch Sport oder körperliche Anstrengung ausgelöst wird) und eine besondere Art Brustschmerzen (die als Prinzmetal-Angina bekannt sind) hatten oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z. B. Kurzatmigkeit oder Druckgefühl in der Brust
- Sie jemals Probleme mit der Blutversorgung in den Beinen hatten (periphere Gefäßerkrankung)
- Sie für Ihre Migräne ein anderes Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Ergotamin, Arzneimittel vom Ergotamin-Typ (Dihydroergotamin, Methysergid) oder ein anderes Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (d. h. 5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten oder Triptane wie Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan) (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine Herzkrankheit (Minderdurchblutung des Herzens) vorliegt:
  - Bluthochdruck oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
  - hohe Cholesterinspiegel im Blut
  - Sie sind Raucher
  - ischämische Herzerkrankung in der Familiengeschichte
  - Sie sind ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach den Wechseljahren
- Sie ein besonderes Problem mit Ihrem Herzschlag haben (Wolff-Parkinson-White-Syndrom) oder an bestimmten anderen Arten von Herzrhythmusstörungen leiden
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- Sie Kopfschmerzen mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsschwierigkeiten oder Schwäche in den Beinen und Armen haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zolmitriptan HEXAL kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Wenn Ihr Blutdruck zu stark ansteigt, können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Ohrensausen auftreten. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie Zolmitriptan HEXAL zu häufig einnehmen, kann es zu chronischen Kopfschmerzen kommen. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da es sein kann, dass Sie die Einnahme dieser Tabletten abbrechen müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Beschwerden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie an Migräne leiden. **Sie sollten Zolmitriptan HEXAL nur bei einem Migräneanfall einnehmen.** Zolmitriptan HEXAL sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht sein könnten.

Zolmitriptan HEXAL wird nicht zur Anwendung bei Menschen über 65 Jahre empfohlen. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, ob Sie diese Tabletten einnehmen können.

Kinder und Jugendliche

Zolmitriptan HEXAL darf nur bei Patienten über 18 Jahre angewendet werden.

Einnahme von Zolmitriptan HEXAL 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.

<u>Sie dürfen Zolmitriptan HEXAL NICHT zusammen mit bestimmten anderen Migränemitteln einnehmen</u>, d. h.

- andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten oder Triptane, wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan)
  Wenn Sie andere Triptane außer Zolmitriptan HEXAL einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan HEXAL einnehmen.
  Warten Sie nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane außer Zolmitriptan HEXAL einnehmen.
- Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid. Sie sollten nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen. Nach dem Absetzen von Arzneimitteln vom Ergotamin-Typ sollten Sie mindestens 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL warten.

Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen Ratschläge zu geben und Sie über die Risiken einer Einnahme dieser Tabletten zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel gleichzeitig einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen
  - Monoaminoxidase(MAO)-A-Hemmer, wie z. B. Moclobemid

- sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), wie z. B. Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin und Fluvoxamin
- sogenannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI), wie z. B. Venlafaxin und Duloxetin

- Cimetidin (bei Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei dessen Einnahme zusammen mit Zolmitriptan HEXAL besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen. Die gleichzeitige Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mit Johanniskraut wird daher nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zolmitriptan HEXAL nur einnehmen, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass dies absolut notwendig ist.

Wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen, wenden Sie sich vor der Einnahme des Arzneimittels an Ihren Arzt. Sie sollten bis zu 24 Stunden nach der Behandlung mit Zolmitriptan HEXAL nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Migräne selbst oder die Behandlung mit Zolmitriptan HEXAL kann bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Schwindel wurde ebenfalls bei einigen Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel erhielten. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, sollten Sie Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, überprüfen.

Zolmitriptan HEXAL enthält Natrium, Sulfite und Aspartam
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 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.

3 Wie ist Zolmitriptan HEXAL einzunehmen?

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

Sie können Zolmitriptan HEXAL einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Sie können die Tablette auch noch während des Anfalls einnehmen.

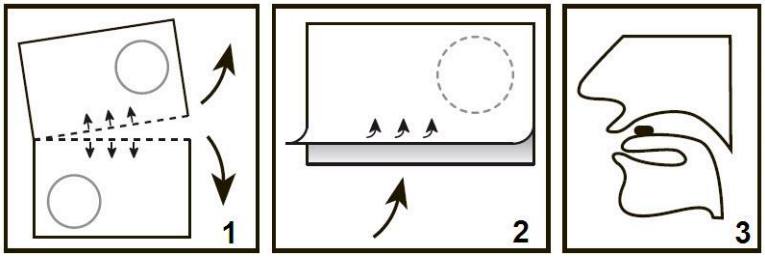
Die empfohlene Dosis beträgt
Die übliche Dosierung ist eine 2,5 mg-Tablette. Ihr Arzt hat die für Sie geeignete Dosis festgelegt; es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel nach den Anweisungen des Arztes einnehmen.

Die meisten Migräneanfälle werden durch 1 Dosis (1 Tablette) von Zolmitriptan HEXAL gelindert; falls Ihre Migräne jedoch nach einer einzelnen Tablette nicht gelindert wurde, nehmen Sie NICHT eine zweite Tablette ein, um den gleichen Migräneanfall zu behandeln, da sie kaum von Nutzen sein wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Tabletten nicht genügend wirksam gegen Migräne sind. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Anfall einen WEITEREN Migräneanfall haben, können Sie eine weitere Tablette von Zolmitriptan HEXAL einnehmen; Sie dürfen jedoch nicht mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.
Wenn Ihnen die 2,5 mg-Tabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 5 mg.
Wenn Ihnen die 5 mg Tabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 10 mg.
Halten Sie zwischen den Einnahmen immer einen Abstand von mindestens 2 Stunden ein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Schmelztablette folgendermaßen ein:
1. Trennen Sie einen Einzelblister entlang der Perforation ab.
2. Ziehen Sie die Blisterfolie vorsichtig auf, indem Sie auf der Seite mit den Pfeilen beginnen.
3. Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und kann mit dem Speichel geschluckt werden. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Tablette zu schlucken.



Sie können Zolmitriptan HEXAL mit oder ohne Nahrung einnehmen. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirkungsweise von Zolmitriptan HEXAL.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Zolmitriptan HEXAL eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zolmitriptan HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegend, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken führen können

Sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schmerzen in der Brust, Engegefühl in der Brust- oder Halsgegend, Kurzatmigkeit oder andere Symptome, die auf einen Herzanfall hindeuten
- Schwäche oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen; dies könnte auf einen Schlaganfall hinweisen (siehe am Ende dieses Abschnittes)
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms, die Ihren Darm schädigen können. Es kann zu Bauchschmerzen oder blutigem Durchfall kommen.
- ein Syndrom, das „Serotonin-Syndrom“ genannt wird und gekennzeichnet ist durch Koma, instabilen Blutdruck, extrem hohe Körpertemperatur, mangelnde Muskelkoordination, motorische Unruhe und Halluzinationen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie z. B. Kribbeln, erhöhte Hautempfindlichkeit
- Gefühl von Schläfrigkeit, Schwindel oder Wärme
- Gefühl eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche oder -schmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in Rachen, Hals, Armen und Beinen oder Brust

- Schwierigkeiten beim Schlucken

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schneller Herzschlag
- geringfügig erhöhter Bluthochdruck oder kurz anhaltender hoher Blutdruck
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- plötzlicher, überhöhter Harndrang

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe wurde sehr selten über Herzanfälle und Schlaganfall berichtet; die meisten dieser Ereignisse traten bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Gefäßerkrankungen auf (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus], Rauchen, Familiengeschichte einer Herzerkrankung oder eines Schlaganfalls).

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 Zolmitriptan HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolmitriptan HEXAL 2,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.
  Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet; Crospovidon (Typ A); Natriumhydrogencarbonat; Citronensäure; hochdisperses Siliciumdioxid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Orangen-Aroma (enthält Natrium, Sulfite und Propylenglycol); Aspartam (E 951); Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Zolmitriptan HEXAL 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Schmelztabletten mit der Prägung „ZMT 2.5“ auf einer Seite.

Die Schmelztabletten sind in Aluminium/Aluminiumblisterpackungen verpackt und in einen Umkarton eingelegt.

Packungsgrößen:
3, 6 und 12 Schmelztabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder
LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

oder
Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures, Mures County
Rumänien

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

Deutschland:	Zolmitriptan HEXAL 2,5 mg Schmelztabletten
Niederlande:	Zolmitriptan Sandoz smelttablet 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten
Österreich:	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg - Schmelztabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.