

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?**

Zolmitriptan gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten „Selektiven Serotonin (5HT1) Agonisten“. Es wirkt in Ihrem Gehirn zur Linderung der Migräne Symptome.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg wird zur Behandlung von Migräne eingesetzt. Zolmitriptan ist nicht zur Migräneprophylaxe geeignet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg beachten?**

##### **Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan, Gelborange S (E 110), Allurarot (E 129) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwer behandelbarem Bluthochdruck leiden oder einen schlecht kontrollierten Blutdruck haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt falls Sie nicht sicher sind.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten, eine Herzerkrankung haben, an Angina Pectoris (Schmerzen in der Brust) oder anderen Durchblutungsstörungen leiden.
- wenn Sie bestimmte andere Medikamente zur Migränebehandlung oder -prophylaxe wie z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Methysergid, Sumatriptan oder Naratriptan einnehmen.
- wenn Sie an schweren Nierenbeschwerden leiden.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (dies ist ein „kleiner Schlaganfall“, bei dem eine vollständige Besserung innerhalb von 1 oder 2 Tagen eintritt) erlitten haben.

Nehmen Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte für Sie zutrifft.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einnehmen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einnehmen, wenn Sie:

- einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind.
- rauchen, einen zu hohen Cholesterin-Spiegel, Diabetes, Bluthochdruck oder Herzerkrankungen in der Familie oder andere Voraussetzungen haben, die Ihr Risiko an einem Herzleiden zu erkranken erhöhen. Ihr Arzt kann entscheiden zusätzliche Tests durchzuführen, um sicher zustellen, dass es sicher für Sie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einzunehmen. Insbesondere wenn Sie männlich und über 40 Jahre alt, oder eine Frau nach der Menopause sind.
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut einnehmen.
- ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie z. B. Fluoxetin, Sertralin oder Venlafaxin einnehmen. Die Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann einen lebensgefährlichen Zustand, das so genannte Serotonin Syndrom verursachen, dies zeichnet sich durch Erregung, Halluzinationen, schnellen Herzschlag, Koordinationsstörungen, Erbrechen, Übelkeit oder Durchfall aus.

Wenn Sie Brustschmerzen oder ein Engegefühl der Brust verspüren, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und umgehend Ihren Arzt verständigen.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg kann den Blutdruck erhöhen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch ist können Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Ohrensausen auftreten. Falls dies bei Ihnen auftritt, sollen Sie Ihren Arzt verständigen.

Der übermäßige Gebrauch einiger üblicher Schmerzmittel kann Kopfschmerzen verschlimmern. Falls Sie Schmerzmittel (z. B. Paracetamol) regelmäßig einnehmen und häufig oder täglich unter Kopfschmerzen leiden, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Es wird nicht empfohlen, Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg während der Auraphase einzunehmen (Zeitraum der dem Kopfschmerz vorausgeht), um das Entstehen der Migräne-Kopfschmerzen zu verhindern. Sie sollten Ihr Arzneimittel während der Kopfschmerz-Phase der Migräne einnehmen.

## Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg 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.

Die Wirkung von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg kann beeinflusst werden, oder Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ergotamine (ebenfalls zur Migräne Behandlung) oder Arzneimittel vom Ergotamintyp, z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid. Nach der Einnahme von Ergotamin sollte Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht innerhalb der nächsten 24 Stunden eingenommen werden. Warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin wenn Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben.
- Andere Triptane z. B. Sumatriptan oder Naratriptan. Nach der Einnahme von anderen Triptanen sollte Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht innerhalb der nächsten 24 Stunden eingenommen werden. Warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von anderen Triptanen wenn Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben
- Moclobemid, Fluvoxamin, Selegilin oder Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin (zur Behandlung von Depressionen)

- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) wie z. B. Venlafaxin oder Duloxetin (für die Behandlung bei Depressionen).
- Cimetidin ( zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren).
- bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin oder Ofloxacin).
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel).

### **Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg wird dadurch nicht beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### *Schwangerschaft*

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.

#### *Stillen*

Der Wirkstoff Ihres Arzneimittels könnte in die Muttermilch übergehen. Um das Risiko der Aufnahme des Arzneimittels durch Ihr Baby so gering wie möglich zu halten, dürfen Sie 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während einer Migräne kann ein Schwindelgefühl auftreten. Falls dies auf Sie zutrifft, fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen keine schweren Maschinen bzw. führen keine Tätigkeiten aus, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

### **Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg enthält Lactose, Gelborange S (E 110) und Allurarot (E 129)**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Des Weiteren enthält Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg die Farbstoffe Gelborange S (E 110) und Allurarot (E 129), die allergische Reaktionen hervorrufen können.

### **3. Wie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg. Die Dosis sollte so früh wie möglich nach Beginn der Migräne eingenommen werden. Auch bei späterer Einnahme wird das Arzneimittel noch wirksam sein.

Falls die Dosierung von 2,5 mg nicht ausreichend sein sollte, um Ihre Beschwerden zu behandeln, kann Ihr Arzt anordnen, dass Sie bei Ihrer nächsten Migräne eine höhere Dosierung von 5 mg (1 Tablette Zolmitriptan-ratiopharm 5 mg) einnehmen. Bei höherer Dosierung (5 mg) ist es wahrscheinlicher, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Falls Ihre Migränebeschwerden innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Dosis einnehmen. Sie sollten damit jedoch mindestens 2 Stunden nach der Einnahme der ersten Dosis warten.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Sie sollten nicht mehr als 2 Dosen innerhalb von 24 Stunden einnehmen. Die maximale Tagesdosis Ihres Arzneimittels beträgt 10 mg.

Wenn Sie Leberbeschwerden haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen.

Die Anwendung von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg bei Patienten unter 18 oder über 65 Jahren wird nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten verschluckt hat, kontaktieren Sie umgehend die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die verbleibenden Tabletten und die Umverpackung mit in das Krankenhaus oder zum Arzt, damit das Fachpersonal weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen oder Atemprobleme.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt oder Brustschmerzen
- Darm- oder Milzinfarkt, der Magenschmerzen oder blutigen Durchfall auslösen kann.

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln oder Prickeln der Haut, Hitzegefühl, Überempfindlichkeit gegenüber Berührung und Geräuschen
- Schwindel oder Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Palpitation (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlages)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
- Schwäche
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Rachen, im Nacken, in Armen und Beinen oder der Brust.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schneller Herzschlag
- Erhöhter Blutdruck
- Häufigerer Harndrang oder Anstieg der ausgeschiedenen Urinmenge.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- verstärkter Harndrang.

Ein Teil der oben beschriebenen Beschwerden kann auch durch den Migräneanfall selbst und nicht durch das Arzneimittel hervorgerufen werden.

### **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](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-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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 Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

Jede Tablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettkern sind

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur), Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich]

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Allurarot (E 129), Gelborange S (E 110)

#### **Wie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten sind pinkfarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung “93” auf der einen und “8146” auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 3, 6 und 12 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Niederlande

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

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

Schweden: Zolmitriptan Teva 5 mg filmdragerade tabletter  
Vereinigtes Königreich: Zolmitriptan 5 mg Film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**

Versionscode: Z07