

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Zolmitriptan STADA® und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan STADA® enthält Zolmitriptan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

Zolmitriptan STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Migränekopfschmerzen.

Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan STADA® diese Erweiterung verringert. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall vorübergehen, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen.

Zolmitriptan STADA® wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits eingesetzt hat. Es kann nicht verhindern, dass Sie einen Migräneanfall bekommen.

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

Zolmitriptan STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Zolmitriptan, Menthol-Aroma** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben,
- wenn Sie jemals **Herzprobleme** hatten einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch körperliche Belastung oder Anstrengung ausgelöst wird) und Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der im Ruhezustand auftritt) oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z.B. Atemnot oder Druckgefühl in der Brust,
- wenn Sie jemals einen **Schlaganfall** erlitten haben oder an **vorübergehenden Symptomen, die ähnlich einem Schlaganfall sind** (transitorische ischämische Attacken oder TIA), gelitten haben,
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen (z.B. **Ergotamine oder Arzneimittel vom Ergotamintyp** wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Migränemittel vom **Triptantyp**. Siehe auch unter Abschnitt 2: Einnahme von Zolmitriptan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zolmitriptan STADA® einnehmen, wenn:

- bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an einer **ischämischen Herzerkrankung** (schlechte Durchblutung des Herzens) zu erkranken. Dieses Risiko ist höher, wenn Sie rauchen, unter Bluthochdruck leiden, wenn Ihr Cholesteringehalt im Blut erhöht ist, wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt oder wenn ein Familienmitglied an einer ischämischen Herzerkrankung leidet.
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein **Wolff-Parkinson-White-Syndrom** (bestimmte Form von unregelmäßigem Herzschlag) haben,
- Sie jemals **Leberprobleme** hatten,
- Sie unter **Kopfschmerzen** leiden, die nicht Ihren üblichen Migränekopfschmerzen ähneln,
- Sie **Arzneimittel zur Behandlung einer depressiven Erkrankung** einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Zolmitriptan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Falls Sie zu einer Behandlung in ein Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zolmitriptan STADA® einnehmen.

Zolmitriptan STADA® wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren und über 65 Jahren empfohlen.

Wie bei anderen Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zolmitriptan STADA® tägliche Kopfschmerzen hervorrufen oder Ihre Migränekopfschmerzen verschlimmern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von Zolmitriptan STADA® beenden, um dieses Problem zu beheben.

Einnahme von Zolmitriptan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem über die Anwendung folgender Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung der Migräne
 - Wenn Sie andere Triptane außer Zolmitriptan STADA® einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan STADA® einnehmen.
 - Warten Sie nach der Einnahme von Zolmitriptan STADA® 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane außer Zolmitriptan STADA® einnehmen.
 - Wenn Sie Ergotamin-haltige Arzneimittel oder Arzneimittel vom Ergotamintyp (z.B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan STADA® einnehmen.
 - Nach der Einnahme von Zolmitriptan STADA® warten Sie 6 Stunden, bevor Sie Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Depression
 - Moclobemid oder Fluvoxamin,
 - sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI),
 - sogenannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), wie z.B. Venlafaxin, Duloxetin.
- Andere Arzneimittel
 - Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magenverstimmungen oder Magengeschwüren),
 - Antibiotika vom Typ der Chinolone (wie z.B. Ciprofloxacin).

Wenn Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen von Zolmitriptan STADA® möglicherweise häufiger auftreten.

Einnahme von Zolmitriptan STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmitriptan STADA® mit einer oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan STADA® wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinträchtigt.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit einer Anwendung von Zolmitriptan STADA® in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, bevor Sie Zolmitriptan STADA® einnehmen.

Stillzeit

Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan STADA® nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als üblich sein. Bedenken Sie dies, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder irgendwelche Geräte oder Maschinen bedienen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmitriptan STADA® die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmitriptan STADA® reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben.

Zolmitriptan STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Zolmitriptan STADA® einzunehmen?

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

Sie können Zolmitriptan STADA® einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Sie können Zolmitriptan STADA® aber auch noch während des Anfalls einnehmen.

- Die übliche Dosis ist 1 Schmelztablette Zolmitriptan STADA® 2,5 mg.
- Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt werden. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette zu schlucken.
- Falls die Migränebeschwerden 2 Stunden nach der Einnahme einer Tablette noch vorhanden sind **oder** innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Tablette einnehmen.

Wenn Ihnen diese Tabletten bei einem Migräneanfall nicht ausreichend helfen, sagen Sie dies Ihrem Arzt.

Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg Zolmitriptan erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Sie sollten nicht mehr Zolmitriptan einnehmen, als Ihnen verordnet wurde. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag. Die tägliche Maximaldosis ist 5 mg Zolmitriptan.

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

Wenn Sie mehr Zolmitriptan STADA® eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Zolmitriptan STADA® Schmelztabletten mit.

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.

Einige der im Folgenden aufgeführten Beschwerden können auch durch den Migräneanfall selbst hervorgerufen werden.

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

- Missempfindungen wie zum Beispiel Kribbeln in Fingern und Zehen oder Überempfindlichkeit der Haut bei Berührung,
- Schläfrigkeit, Schwindel oder Hitzegefühl,
- Kopfschmerzen,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Mundtrockenheit,
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen,
- Schwächegefühl,
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in Rachen, Nacken, Gliedmaßen oder der Brust,
- Schwierigkeiten beim Schlucken.

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

- Sehr schneller Herzschlag,
- leicht erhöhter Blutdruck,
- Zunahme der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen.

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen. Wenn Sie vermuten, dass Zolmitriptan STADA® bei Ihnen eine Allergie ausgelöst hat, **brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können 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. Wenn Sie Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit nach der Einnahme von Zolmitriptan STADA® bei sich feststellen, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Zolmitriptan STADA® Tabletten ein.**
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben. Sollte dies passieren, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Zolmitriptan STADA® Tabletten ein.**
- Plötzlicher Harndrang.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 STADA® 2,5 mg Schmelztabletten enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

1 Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph. Eur.), Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Menthol-Aroma (Maltodextrin, Levomenthol, Stärke, modifiziert (Mais)).

Wie Zolmitriptan STADA® 2,5 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde und flache Schmelztablette mit abgeschrägten Kanten. Zolmitriptan STADA® 2,5 mg Schmelztabletten ist in Packungen mit 2, 6 und 12 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

| | |
|-------------|--|
| Belgien | Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg orodispergeerbare tabletten |
| Dänemark | Zolmitriptan STADA |
| Deutschland | Zolmitriptan STADA® 2,5 mg Schmelztabletten |
| Finnland | Zolmistad 2,5 mg tabletti, suussa hajoava |
| Luxemburg | Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg comprimés orodispersible |
| Niederlande | Zolmitriptan CF 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten |
| Portugal | Zolmitriptano Ciclum |
| Schweden | Zolmitriptan STADA 2,5 mg munsönderfallande tabletter |
| Spanien | Zolmitriptan Flas STADA 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.