

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Zolmitriptan Boehringer Ingelheim und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim enthält Zolmitriptan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.

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

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim Schmelztabletten wirken nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie können keinen Migräneanfall verhindern.

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

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie jemals zuvor Herzprobleme hatten, einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch Sport oder körperliche Anstrengung ausgelöst wird) und Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der im Ruhezustand auftritt), oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z. B. Kurzatmigkeit oder Druckgefühl in der Brust, oder Sie jemals Probleme mit der Blutversorgung in den Beinen hatten (periphere Gefäßerkrankung),
- wenn Sie 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 Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 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 oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan Boehringer Ingelheim einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an einer ischämischen Herzkrankheit zu erkranken (Minderdurchblutung des Herzens). Ihr Risiko daran zu erkranken ist größer:
 - wenn Sie rauchen oder nikotinhaltige Produkte zur Raucherentwöhnung anwenden,
 - wenn Sie unter Bluthochdruck leiden,
 - wenn Ihr Cholesteringehalt im Blut erhöht ist,
 - wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt,
 - wenn ein Familienmitglied an einer ischämischen Herzerkrankung leidet,
 - wenn Sie ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach der Menopause (Zeitpunkt der endgültig letzten Monatsblutung) sind.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein besonderes Problem mit Ihrem Herzschlag haben (Wolff-Parkinson-White-Syndrom);
- wenn Sie bereits Beschwerden mit der Leber oder Niere hatten;
- wenn Sie unter Kopfschmerzen mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsschwierigkeiten oder Schwäche in den Armen und Beinen leiden;
- wenn Sie kurzzeitig Beschwerden hatten, einschließlich Schmerzen und Engegefühl in der Brustgegend;
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Zolmitriptan Boehringer Ingelheim gleichzeitig mit Arzneimitteln vom Typ SSRI oder SNRI (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, besteht das Risiko ein so genanntes Serotonin-Syndrom zu entwickeln. Dessen Symptome können schwerwiegend sein und Zittern, überreaktive Reflexe, Übelkeit, Fieber, Schwitzen, Delirium, geistige Verwirrtheit und Koma umfassen. Falls Sie diese Kombination anwenden, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung und falls andere serotonerge Arzneimittel zusätzlich angewendet werden sollen. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, kontaktieren Sie schnellstmöglich einen Arzt.

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 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.

Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zolmitriptan Boehringer Ingelheim einnehmen.

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und Patienten über 65 Jahre empfohlen.

Ähnlich wie andere Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim zu täglichen Kopfschmerzen führen oder Ihre Migränekopfschmerzen verschlimmern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim abbrechen, um diese Probleme zu beheben.

Es ist nicht empfehlenswert, Zolmitriptan Boehringer Ingelheim während der Auraphase (Phase, die den Kopfschmerzen vorausgeht) einzunehmen, um die Migränekopfschmerzen zu verhindern. Sie sollten das Arzneimittel nach Einsetzen des Migränekopfschmerzes einnehmen.

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

Einnahme von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 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.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel zur Behandlung der Migräne

- Andere Triptane außer Zolmitriptan, z. B. Sumatriptan oder Naratriptan.
- Nachdem Sie Zolmitriptan Boehringer Ingelheim eingenommen haben, warten Sie 24 Stunden bevor Sie andere Triptane als Zolmitriptan einnehmen.
- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim.
- Nachdem Sie Zolmitriptan Boehringer Ingelheim genommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie z. B. Moclobemid
- So genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), wie z. B. Fluvoxamin, Sertralin, Escitalopram
- So genannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs), wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin

Andere Arzneimittel

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Antibiotika vom Typ der Chinolone (z. B. Ciprofloxacin)

Wenn Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Einnahme von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmitriptan Boehringer Ingelheim mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit einer Anwendung von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim in der Schwangerschaft ist nicht belegt. 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 um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zolmitriptan Boehringer Ingelheim nur einnehmen, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass dies absolut notwendig ist.

Nach der Einnahme von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim dürfen Sie in den darauf folgenden 24 Stunden nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. Wenn Sie betroffen sind, steuern Sie keine Fahrzeuge, bedienen Sie keine schweren Maschinen oder beteiligen Sie sich nicht an einer anderen gefährlichen Tätigkeit, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert.

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben (eine Stoffwechselstörung, die den normalen Abbau von Phenylalanin verhindert).

3. Wie ist Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 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 Boehringer Ingelheim einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zolmitriptan Boehringer Ingelheim ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Schmelztablette (entweder 2,5 mg oder 5 mg).

Falls die Migränebeschwerden 2 Stunden nach der Einnahme einer Tablette noch vorhanden sind **oder** innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Schmelztablette 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. Bei der Einnahme der höheren Dosis (5 mg) ist es wahrscheinlicher, dass Sie Nebenwirkungen verspüren.

Sie sollten nicht mehr einnehmen, als Ihnen verordnet wurde.

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag. Wenn Ihnen 1 Schmelztablette 2,5 mg verschrieben wurde, beträgt die tägliche Maximaldosis 5 mg. Wurden Ihnen 1 Schmelztablette 5 mg verordnet, beträgt die tägliche Maximaldosis 10 mg.

Anwendungshinweise

- Öffnen Sie den Blister durch Abziehen der Folie. Drücken Sie keine Tablette durch die Folie.
- Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette zu schlucken.

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

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

Hinweise für den Arzt: siehe Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen 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 genannten Beschwerden können von der Migräne selbst ausgelöst sein.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- sehr schnelle Herzrhythmus
- leicht erhöhter Blutdruck
- Anstieg der ausgeschiedenen Harnmenge oder häufigeres Wasserlassen

Selten auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens. Wenn Sie vermuten, dass Zolmitriptan Boehringer Ingelheim bei Ihnen eine Allergie ausgelöst hat, **brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000 Patienten)

- 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 Boehringer Ingelheim bei sich feststellen, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen keine weiteren Zolmitriptan Boehringer Ingelheim Schmelztabletten ein.**
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall bekommen. Sollte dies passieren, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung, und nehmen Sie keine weiteren Zolmitriptan Boehringer Ingelheim Schmelztabletten ein.**

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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 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.

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 Boehringer Ingelheim enthält

- Der Wirkstoff ist: Zolmitriptan. 1 Schmelztablette Zolmitriptan Boehringer Ingelheim enthält entweder 2,5 mg oder 5 mg Zolmitriptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Magnesium-Aluminium-Metasilikat, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Aspartam (E951), Natriumlaurylsulfat, basisch butyliertes Methacrylat-Copolymer, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Pfefferminzaroma (enthält z. B. Maltodextrin, natürliche Aromen, modifizierte Maisstärke)

Wie Zolmitriptan Boehringer Ingelheim aussieht und Inhalt der Packung

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 2,5 mg Schmelztabletten sind weiß bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Rändern und einem typischen Pfefferminz-Aroma. Sie haben einen Durchmesser von 5,5 mm, und auf einer Seite ist „2.5“ eingestanzt.

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 5 mg Schmelztabletten sind weiß bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Rändern und einem typischen Pfefferminz-Aroma. Sie haben einen Durchmesser von 7,0 mm, und auf einer Seite ist „5“ eingestanzt.

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim Schmelztabletten sind in Blisterpackungen mit Abziehfolie erhältlich, die 2, 3, 6, 12 oder 18 Schmelztabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

Hersteller

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 2,5 mg - Schmelztabletten Z.Nr.: 1-31489

Zolmitriptan Boehringer Ingelheim 5 mg - Schmelztabletten Z.Nr.: 1-31490

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Bei Probanden wurde nach Einnahme einer Einzeldosis von 50 mg häufig über Sedierung berichtet.

Da die Eliminationshalbwertszeit von Zolmitriptan-Tabletten 2,5 bis 3 Stunden beträgt (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation), sollten Patienten, die eine Überdosis von Zolmitriptan Boehringer Ingelheim Schmelztabletten eingenommen haben, mindestens über einen Zeitraum von 15 Stunden bzw. solange die Symptomatik fortbesteht, überwacht werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Zolmitriptan. In Fällen von schwerwiegender Intoxikation werden intensivmedizinische Maßnahmen empfohlen, einschließlich des Freihaltens der Luftwege, Sicherstellung adäquater Oxygenierung und Ventilation sowie Überwachung und Aufrechterhaltung des kardiovaskulären Systems.

Der Einfluss von Hämodialyse und Peritonealdialyse auf die Serumkonzentration von Zolmitriptan ist nicht bekannt.