Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Zolmitriptan STADA 2,5 mg Schmelztabletten
# Zolmitriptan STADA 5 mg Schmelztabletten

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 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 zur Behandlung von Migränekopfschmerzen angewendet.**

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

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

**Zolmitriptan STADA darf NICHT eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Zolmitriptan, Menthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie hohen Blutdruck haben
- 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 im Brustkorb

- Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen litten, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken)
- Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen (z. B. Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Migränemittel vom Triptantyp. Siehe auch nachfolgenden Abschnitt „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 oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan STADA 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, 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 an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind,
- Sie bereits Leberprobleme hatten,
- Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren normalen Migräne-Kopfschmerzen ähneln,
- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmitriptan STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Zolmitriptan STADA wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und Erwachsenen 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, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- *Arzneimittel zur Behandlung der Migräne*
  - Wenn Sie andere Triptane außer Zolmitriptan STADA einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan STADA einnehmen.
  - Nachdem Sie Zolmitriptan STADA eingenommen haben, warten Sie 24 Stunden bevor Sie andere Triptane als Zolmitriptan STADA einnehmen.
  - Wenn Sie Ergotamin-haltige Arzneimittel oder Arzneimittel vom Ergotamintyp (z.B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, müssen Sie 24 Stunden warten,

bevor Sie Zolmitriptan STADA einnehmen.
  - Nach der Anwendung von Zolmitriptan STADA müssen Sie 6 Stunden vergehen lassen, bevor Sie Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp einnehmen dürfen.
- *Arzneimittel zur Behandlung der Depression*
  - Moclobemid oder Fluvoxamin
  - so genannte SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
  - so genannte SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), wie z.B. Venlafaxin und Duloxetin
- *Andere Arzneimittel*
  - Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als üblich sein. Bedenken Sie dies, wenn Sie ein Fahrzeug lenken 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 Natrium (23 mg) 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. Zolmitriptan STADA ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

- Die übliche Dosis ist 1 Tablette (entweder 2,5 mg oder 5 mg).
- Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge, wo sich diese auflösen wird und mit dem Speichel geschluckt wird.
- Falls die Migränebeschwerden nach 2 Stunden 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 erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Sie sollten nicht mehr Zolmitriptan STADA einnehmen, als Ihnen verordnet wurde.

- Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag. Wenn Ihnen 2,5 mg - Tabletten verschrieben wurden, ist die tägliche Maximaldosis 5 mg. Wenn Ihnen 5 mg - Tabletten verschrieben wurden, ist die tägliche Maximaldosis 10 mg.

**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 die Zolmitriptan STADA Schmelztabletten 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

**Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen 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 im Rachen, im Nacken, in Armen und Beinen oder im Brustkorb,
- Schwierigkeiten beim Schlucken.

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

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

**Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellen 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Personen 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 Schmelztabletten ein.
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms, die den Darm schädigen können. 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 Schmelztabletten ein.
- Plötzlicher Harndrang.

**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:

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

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 der Faltschachtel und der Durchdrückpackung (nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist: Zolmitriptan.

1 Zolmitriptan STADA 2,5 mg Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

1 Zolmitriptan STADA 5 mg Schmelztablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Mannitol, Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat, Mentholaroma (Maltodextrin, natürliches Menthol, modifizierte Maisstärke).

**Wie Zolmitriptan STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Zolmitriptan STADA Schmelztabletten sind weiße, runde und flache Schmelztabletten mit einer abgeschrägten Kante.

Packungsgrößen zu 2, 6 und 12 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

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

| | |
|---|---|
| Deutschland | Zolmitriptan AL 2,5 mg/ 5 mg Schmelztabletten |

**Z.Nr.:**

*Zolmitriptan STADA 2,5 mg Schmelztabletten: 1-29610*
*Zolmitriptan STADA 5 mg Schmelztabletten: 1-29611*

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**