zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zolmitriptan AL 2,5 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: 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 bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zolmitriptan AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan AL beachten?
3. Wie ist Zolmitriptan AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolmitriptan AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Zolmitriptan AL und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Serotonin-5HT$_1$-Agonisten oder Triptane bezeichnet werden.

Zolmitriptan AL wird angewendet

- zur Behandlung von Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura.

Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden.

Es wird angenommen, dass Zolmitriptan AL die Erweiterung dieser Blutgefäße verringert. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere übliche Beschwerden bei einem Migräneanfall vorübergehen, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen.

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan AL beachten?

Zolmitriptan AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen **Zolmitriptan, Menthol** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Zolmitriptan AL sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Gebrauchsinformation)
- 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 **Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen** haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen hervorrufen (genannt periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen
  - **Ergotamin**
  - **Arzneimittel vom Ergotamintyp** (einschließlich Dihydroergotamin und Methysergid)
  - oder andere **Triptane** (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Zolmitriptan AL mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie jemals einen **Schlaganfall** erlitten haben oder **kurzfristige Beschwerden hatten, die einem Schlaganfall ähnlich waren** (transitorische ischämische Attacken; TIA)
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolmitriptan AL ist erforderlich

Informieren Sie vor der Anwendung von Zolmitriptan AL Ihren Arzt:
- wenn Sie unter **Kopfschmerzen** leiden, die nicht Ihren üblichen Migränekopfschmerzen ähneln
- 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
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein **Wolff-Parkinson-White-Syndrom** (bestimmte Form von unregelmäßigem Herzschlag) haben
- wenn Sie jemals **Leberprobleme** hatten
- wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung einer depressiven Erkrankung** einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Zolmitriptan AL mit anderen Arzneimitteln).

Brustschmerz (Angina pectoris)
Möglicherweise kommt es bei Ihnen nach der Behandlung mit Zolmitriptan AL zu einem Schwere-, Druck- oder Engegefühl im Brustbereich. Falls bei Ihnen Schmerzen im Brustkorb auftreten, müssen Sie:
- die Einnahme von Zolmitriptan AL beenden
- Ihren Arzt aufsuchen.

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

Zolmitriptan AL wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahren und Erwachsenen über 65 Jahren empfohlen.

Wie bei anderen Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zolmitriptan AL tägliche Kopfschmerzen hervorrufen oder Ihre Migräne 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 AL beenden, um dieses Problem zu beheben.

Bei Einnahme von Zolmitriptan AL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem über die Anwendung folgender Arzneimittel:
- Arzneimittel zur Behandlung der Migräne
  - andere **Triptane** außer Zolmitriptan AL
  - wenn Sie **Ergotamin-haltige Arzneimittel** oder **Arzneimittel vom Ergotamintyp** (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, müssen Sie 24 Stunden warten, bevor Sie Zolmitriptan AL anwenden dürfen. Nach der Anwendung von Zolmitriptan AL müssen Sie 6 Stunden vergehen lassen, bevor Sie Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp einnehmen dürfen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Depression
  - **Monoaminoxidasehemmer**, auch bekannt als MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid)
  - so genannte **SSRI** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), wie z. B. Fluoxetin
  - so genannte **SNRI** (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), wie z. B. Venlafaxin und 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 AL möglicherweise häufiger auftreten.

Bei Einnahme von Zolmitriptan AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie planen, schwanger zu werden, oder bereits schwanger sind. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der möglichen Risiken der Behandlung entscheiden, ob Sie Zolmitriptan AL weiter einnehmen dürfen (sogenannte Nutzen-Risiko-Bewertung).

Stillzeit
Zolmitriptan AL kann über die Muttermilch auf Ihren Säugling übergehen. Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan AL nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 AL die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmitriptan AL reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben.

3. Wie ist Zolmitriptan AL einzunehmen?

Nehmen Sie Zolmitriptan AL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Idealerweise sollten Sie Zolmitriptan AL sobald wie möglich nach Einsetzen des Migräneanfalls einnehmen. Sie können Zolmitriptan AL aber auch noch zu einem späteren Zeitpunkt nehmen.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis für Erwachsene zur Behandlung eines Migräneanfalls beträgt **2,5 mg** Zolmitriptan AL.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Falls Ihre Beschwerden innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine **zweite Dosis von 2,5 mg** Zolmitriptan einnehmen. Es müssen allerdings **mindestens 2 Stunden** seit der Einnahme der ersten Dosis vergangen sein, bevor Sie diese zweite Dosis einnehmen dürfen.

Falls sich Ihre Migränebeschwerden nach der ersten Dosis von 2,5 mg Zolmitriptan überhaupt nicht bessern:
- wird Ihnen eine zweite Dosis bei demselben Migräneanfall wahrscheinlich nicht helfen.

Falls sich Ihre Migränebeschwerden nach der ersten Dosis von 2,5 mg Zolmitriptan nicht ausreichend bessern:
- wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise sagen, dass Sie zur Behandlung weiterer Migräneanfälle 5 mg Zolmitriptan AL einnehmen sollen.

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg Zolmitriptan AL am Tag ein. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen innerhalb von 24 Stunden ein.

Sie sollten Zolmitriptan AL nicht zur Vorbeugung der Migräne einnehmen. Zolmitriptan AL soll nur eingenommen werden, wenn Sie einen Migräneanfall haben.

Sie müssen die Schmelztablette nicht mit Wasser oder Essen einnehmen. Dies ist von Vorteil wenn:
- kein Wasser zur Verfügung steht
- Ihnen bei Einnahme von Tabletten mit Wasser leicht übel wird.

Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und soll mit dem Speichel geschluckt werden.

Kinder, Jugendliche und ältere Menschen
Zolmitriptan AL soll nicht angewendet werden:
- bei Kindern
- von Jugendlichen bis zu 17 Jahren und
- von älteren Patienten über 65 Jahren.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion untersuchen. Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollten Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 5 mg Zolmitriptan einnehmen. Wenn Sie eine leichte oder mittelschwere Leberkrankung haben, muss die Dosis von Zolmitriptan AL nicht angepasst werden.

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion untersuchen. Ihre Dosis von Zolmitriptan AL muss nur angepasst werden, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist. Bei einer starken Einschränkung der Nierenfunktion dürfen Sie Zolmitriptan AL nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Zolmitriptan AL darf NICHT eingenommen werden).

Bei Einnahme anderer Arzneimittel
Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 5 mg Zolmitriptan ein, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
- MAO-A-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- spezifische CYP-1A2-Hemmer wie Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Zwangsstörungen) oder Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin).

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Zolmitriptan AL einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge Zolmitriptan AL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Schmelztabletten eingenommen haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus! Denken Sie daran, die Faltschachtel und alle restlichen Schmelztabletten mitzunehmen.

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 AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Beschwerden bemerken:

Selten:
- Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich juckendem Ausschlag (Nesselsucht) sowie Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen.

Sehr selten:
- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, oft ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Herzens. Sie können sich durch Schmerzen in der Brust oder Atemnot bemerkbar machen
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße z. B. des Darms, die Ihren Darm schädigen können. Bauchschmerzen oder blutiger Durchfall deuten darauf hin.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:
Häufig:
- Unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen
- Seh-, Hör- und zeitweise Geruchsstörungen (abweichende oder gestörte Wahrnehmung)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie Kribbeln in Fingern und Zehen oder Überempfindlichkeit der Haut bei Berührung
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Hitzegefühl
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in Rachen, Hals, Gliedmaßen oder der Brust.

Gelegentlich:
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Erhöhter Blutdruck
- Zunahme der ausgeschiedenen Harnmenge oder häufigeres Wasserlassen.

Sehr selten:
- Plötzlicher Harndrang.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Zolmitriptan AL aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Zolmitriptan AL enthält
Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

1 Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, Mannitol (Ph. Eur.), Menthol-Aroma (Levomenthol, Stärke, modifizierte [Mais]), Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Zolmitriptan AL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde und flache Schmelztablette mit abgeschrägten Kanten.

Zolmitriptan AL ist in Packungen mit 2, 6 und 12 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

9246698 1203

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012