zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Zolmitriptan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan HEXAL enthält Zolmitriptan und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane genannt werden.

Zolmitriptan HEXAL wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.
- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan HEXAL der Erweiterung dieser Blutgefäße entgegen wirkt. Das trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz vorübergeht und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, vorübergehen.
- Zolmitriptan HEXAL wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL beachten?

Zolmitriptan HEXAL darf NICHT eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- Sie einen Schlaganfall (cerebrovascular accident/ CVA) oder vorübergehende Beschwerden, die ähnlich einem Schlaganfall sind, hatten (transitorische ischämische Attacke/TIA)
- Sie einen mäßig oder stark erhöhten Blutdruck haben oder leicht erhöhten Blutdruck, der NICHT medikamentös behandelt wird
- Sie jemals zuvor eine Herzerkrankung hatten, einschließlich einen Herzanfall, 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
- Sie jemals Probleme mit der Blutversorgung in den Beinen hatten (periphere Gefäßerkrankung)
- Sie für Ihre Migräne ein anderes Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Ergotamin, Arzneimittel vom Ergotamin-Typ (Dihydroergotamin, Methysergid) oder ein anderes Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (d. h. 5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten oder Triptane, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan) (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan HEXAL einnehmen,
- wenn bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine ischämische Herzkrankheit (Minderdurchblutung des Herzens) vorliegt:
  - Bluthochdruck oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
  - hohe Cholesterinspiegel im Blut
  - **Sie sind Raucher**
  - ein Mitglied Ihrer Familie leidet unter einer ischämischen Herzerkrankung
  - Sie sind ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach den Wechseljahren
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einer bestimmten Form von abnormalem Herzschlag (einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom) oder bestimmten anderen Herzrhythmusstörungen erkrankt sind
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie Kopfschmerzen mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsschwierigkeiten oder Schwäche in den Beinen und Armen haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder ein Johanniskraut-Präparat (*Hypericum perforatum*) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zolmitriptan HEXAL 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.

Wenn Sie Zolmitriptan HEXAL zu häufig einnehmen, kann es zu chronischen Kopfschmerzen kommen. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da es sein kann, dass Sie die Einnahme dieser Filmtabletten abbrechen müssen.

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

Zolmitriptan HEXAL wird bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.
Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, ob Sie diese Tabletten einnehmen können.

Kinder und Jugendliche
Zolmitriptan HEXAL wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Zolmitriptan HEXAL 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.

Sie dürfen Zolmitriptan HEXAL NICHT zusammen mit bestimmten anderen Migränemitteln einnehmen, d. h.
- andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten oder Triptane, z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan). Wenn Sie andere Triptane einnehmen als Zolmitriptan HEXAL, sollten 24 Stunden vergehen, bevor Sie Zolmitriptan HEXAL einnehmen.
  Nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL sollten 24 Stunden vergehen, bevor Sie andere Triptane einnehmen.
- Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid. Sie sollten nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen. Nach dem Absetzen von Arzneimitteln vom Ergotamin-Typ sollten Sie mindestens 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL warten.

Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen Ratschläge zu geben und Sie über die Risiken einer Einnahme dieser Filmtabletten zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen:
- Arzneimittel gegen Depressionen:
  - Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Moclobemid
  - Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin und Fluvoxamin
  - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs), wie z. B. Venlafaxin und Duloxetin
- Cimetidin (bei Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei dessen Einnahme zusammen mit Zolmitriptan HEXAL besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen. Die gleichzeitige Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mit Johanniskraut wird daher nicht empfohlen.

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 um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zolmitriptan HEXAL nur einnehmen, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass die Einnahme wirklich erforderlich ist.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme des Arzneimittels um Rat. Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Migräne selbst oder die Behandlung mit Zolmitriptan HEXAL kann bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Schwindel wurde ebenfalls bei einigen Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel erhielten. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, sollten Sie Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, überprüfen.

Zolmitriptan HEXAL enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Zolmitriptan HEXAL 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.

Sie können Zolmitriptan HEXAL einnehmen, sobald ein Migräneanfall beginnt.
Sie können es auch während eines Anfalls nehmen.

Die empfohlene Dosis ist eine 2,5 mg Filmtablette. Ihr Arzt hat die für Sie geeignete Dosis festgelegt; es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel nach den Anweisungen des Arztes einnehmen.

Die meisten Migräneanfälle werden durch 1 Dosis (1 Filmtablette) von Zolmitriptan HEXAL gelindert; falls Ihre Migräne jedoch nach einer einzelnen Filmtablette nicht gelindert wurde, nehmen Sie NICHT eine zweite Filmtablette ein, um den gleichen Migräneanfall zu behandeln, da sie kaum von Nutzen sein wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Filmtabletten nicht genügend wirksam gegen Migräne sind. Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Anfall einen WEITEREN Migräneanfall haben, können Sie eine weitere Filmtablette von Zolmitriptan HEXAL einnehmen; Sie dürfen jedoch nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen. Wenn Ihnen die 2,5 mg-Filmtabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 5 mg. Wenn Ihnen die 5 mg-Filmtabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 10 mg.

Halten Sie zwischen den Einnahmen immer einen Abstand von mindestens 2 Stunden ein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Sie können Zolmitriptan HEXAL mit oder ohne Nahrung einnehmen. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirkungsweise von Zolmitriptan HEXAL.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr Zolmitriptan HEXAL eingenommen haben, als Ihr Arzt verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie dieses Medikament mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegend, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken führen können

Sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Schmerzen in der Brust, Engegefühl in der Brust- oder Halsgegend, Kurzatmigkeit oder andere Symptome, die auf einen Herzanfall hindeuten
- Schwäche oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen; dies könnte auf einen Schlaganfall hinweisen (siehe am Ende dieses Absatzes)
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms, die Ihren Darm schädigen können. Es kann zu Bauchschmerzen oder blutigem Durchfall kommen.
- ein Syndrom, das „Serotonin-Syndrom“ genannt wird und gekennzeichnet ist durch Koma, instabilen Blutdruck, extrem hohe Körpertemperatur, mangelnde Muskelkoordination, motorische Unruhe und Halluzinationen

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie z. B. Kribbeln, erhöhte Hautempfindlichkeit
- Gefühl von Schläfrigkeit, Schwindel oder Wärme
- Gefühl eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche oder -schmerzen
- Schwäche
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in Kehle, Nacken, Armen und Beinen oder Brust
- Schwierigkeiten beim Schlucken

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- schneller Herzschlag
- leicht erhöhter Blutdruck oder kurzzeitiger Bluthochdruck
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- plötzlicher, überhöhter Harndrang

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe wurde sehr selten über Herzanfälle und Schlaganfall berichtet; die meisten dieser Ereignisse traten bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Gefäßerkrankungen auf (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus], Rauchen, Familiengeschichte einer Herzerkrankung oder eines Schlaganfalls).

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

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält
Der **Wirkstoff** ist Zolmitriptan.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
- *Tablettenkern:* Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- *Filmüberzug:* Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Zolmitriptan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Zolmitriptan HEXAL 2,5 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ZMT 2.5“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Aluminiumblisterpackungen mit 3, 6 und 12 Filmtabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland	Zolmitriptan HEXAL 2,5 mg Filmtabletten
Niederlande	Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46160496

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015