Size: 170x300 mm Colours: Pantone Process black, Pantone Process blue
zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Zolmitriptan-neuraxpharm® 5 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Zolmitriptan-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolmitriptan-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZOLMITRIPTAN-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zolmitriptan-neuraxpharm enthält Zolmitriptan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.
Zolmitriptan-neuraxpharm wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.
Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie können keinen Migräneanfall verhindern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOLMITRIPTAN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Zolmitriptan-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolmitriptan oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“),
- Sie einen zu hohen Blutdruck haben,
- 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,
- Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken oder TIA), gelitten haben,
- Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben,
- 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 Abschnitt „Bei Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“.
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind.

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-neuraxpharm ist erforderlich
Vor der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm informieren Sie bitte Ihren Arzt, 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.
- Sie bereits Beschwerden mit der Leber hatten,
- Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne-Kopfschmerzen ähneln,
- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“),

Wenn Sie Zolmitriptan-neuraxpharm 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 so schnell wie möglich einen Arzt.
Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen.
Zolmitriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm abbrechen, um diese Probleme zu beheben.
Es ist nicht empfehlenswert, Zolmitriptan-neuraxpharm während der Auraphase (Phase, die den Kopfschmerzen vorausgeht) einzunehmen, um die Migränekopfschmerzen zu verhindern. Sie sollten das Arzneimittel nach Einsetzen des Migränekopfschmerzes einnehmen.

Bei Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
Arzneimittel zur Behandlung der Migräne
- Andere Triptane außer Zolmitriptan.
- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm.
- Nachdem Sie Zolmitriptan-neuraxpharm genommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm ist erforderlich“)
- Moclobemid oder Fluvoxamin.
- So genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs).
- 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.

Bei Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Zolmitriptan-neuraxpharm mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, bevor Sie Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen.

elektronische Version

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. Denken Sie daran, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.
Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmitriptan-neuraxpharm die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben wollen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zolmitriptan-neuraxpharm
Zolmitriptan-neuraxpharm enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolmitriptan-neuraxpharm 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-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zolmitriptan-neuraxpharm immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Sie können Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zolmitriptan-neuraxpharm ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.
Die übliche Dosis ist 1 Filmtablette (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 Filmtablette einnehmen.
Wenn Ihnen diese Tabletten bei einem Migräneanfall nicht ausreichend helfen, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung ändern.
Sie sollten nicht mehr Zolmitriptan einnehmen, als Ihnen verordnet wurde.
Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag (2 Tabletten zu 5 mg).
Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Zolmitriptan-neuraxpharm eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Zolmitriptan-neuraxpharm Tabletten mit.
Wenn zu viele Tabletten eingenommen wurden, kann dies zu einer Sedierung führen.

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-neuraxpharm 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
- unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Rachen, im Nacken, in Armen und Beinen oder der Brust

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- sehr schneller Herzschlag
- leicht erhöhter Blutdruck
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) 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-neuraxpharm 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 Behandelter 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-neuraxpharm bei sich feststellen, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen keine weiteren Zolmitriptan-neuraxpharm Filmtabletten 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-neuraxpharm Filmtabletten ein.

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-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel darf 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-neuraxpharm enthält
Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Zolmitriptan.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Zolmitriptan-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung
Hellrosa, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm, mit der Prägung „5" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite
Zolmitriptan-neuraxpharm Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt und in Packungen mit 4, 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Weitere Darreichungsformen:
Zolmitriptan-neuraxpharm 2,5 mg Filmtabletten
Zolmitriptan-neuraxpharm 2,5 mg Schmelztabletten
Zolmitriptan-neuraxpharm 5 mg Schmelztabletten

elektronische Version

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014