

Zolmitriptan-ratiopharm® 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 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-ratiopharm® 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg beachten?

3. Wie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg und wofür wird es angewendet?



Zolmitriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man selektive Serotonin- (5HT1)-Agonisten nennt, und die im Gehirn die Linderung von Migränesymptomen bewirken.

Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet. Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg darf nicht zur Vorbeugung einer Migräne eingenommen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg beachten?



Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolmitriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen).
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben, der schwierig zu behandeln ist, oder Ihr Blutdruck schlecht eingestellt ist. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten, an einer Herzerkrankung oder Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) oder anderen Herz-Kreislauf-Beschwerden leiden.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung Ihrer Migräne einnehmen, z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Methysergid, Sumatriptan oder Naratriptan.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder eine transitorische ischämische Attacke hatten (TIA, eine Art Mini-Schlaganfall, der sich innerhalb von ein oder zwei Tagen vollständig zurückbildet).

Nehmen Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte für Sie zutrifft.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg einnehmen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg ist erforderlich

Vor der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg informieren Sie bitte Ihrem Arzt,

- wenn Sie an einem unregelmäßigen Herzschlag leiden.
- wenn Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind.
- wenn Sie rauchen, Ihr Cholesteringehalt im Blut erhöht ist, bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt oder wenn ein

Familienmitglied an einer Herzerkrankung leidet oder bei Ihnen ein anderes erhöhtes Risiko besteht, an einem Herzleiden zu erkranken. Eventuell entscheidet Ihr Arzt, einige weitere Untersuchungen durchzuführen, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg bei Ihnen unbedenklich ist. Dies gilt insbesondere bei Männern über 40 und Frauen nach den Wechseljahren.

- wenn Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut enthalten.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, z. B. Fluoxetin, Sertralin oder Venlafaxin. Die gleichzeitige Einnahme von Zolmitriptan mit solchen Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Zustand verursachen, der als Serotonin-Syndrom bezeichnet wird und der mit Agitiertheit (motorischer Unruhe), Halluzinationen, beschleunigtem Herzschlag, Koordinationsstörungen, Erbrechen, Übelkeit und Durchfall einhergeht.

Wenn bei Ihnen Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust auftreten, müssen Sie das Arzneimittel umgehend absetzen und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg kann zu Blutdruckerhöhungen führen. Bei stark erhöhtem Blutdruck können Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel oder ein Klingeln in den Ohren auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.

Ein übermäßiger Gebrauch von herkömmlichen Schmerzmitteln kann zu einer Verschlimmerung von Kopfschmerzen führen. Wenn Sie solche Schmerzmittel regelmäßig einnehmen (z. B. Paracetamol) und häufig oder täglich an Kopfschmerzen leiden, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Eine Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg während der Aura-phase (Phase, die dem Kopfschmerz vorausgeht) zur Vorbeugung von Migränekopfschmerzen wird nicht empfohlen. Das Arzneimittel sollte während der Kopfschmerzphase der Migräne eingenommen werden.

Bei Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg 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 oder pflanzliche Präparate handelt.

Die Wirkung von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg kann beeinflusst werden oder es können Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ergotamine (andere Arzneimittel für die Migränebehandlung) oder Arzneimittel vom Ergotamintyp, z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid. Wenn Sie Ergotamine einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg. Nachdem Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg genommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotaminen.
- Andere Triptane, z. B. Sumatriptan oder Naratriptan. Wenn Sie andere Triptane einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg. Wenn Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme anderer Triptane.
- Moclobamid, Fluvoxamin, Selegilin, Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin (für die Behandlung von Depressionen)
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin (für die Behandlung von Depressionen).
- Cimetidin (für die Behandlung bei Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Bestimmte Antibiotika für die Behandlung von Infektionen (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin oder Ofloxacin)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)

Bei Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

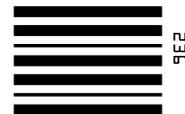
Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft sollten Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass es unbedingt nötig ist. Über die Auswirkungen von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg auf Ihr Baby ist nichts bekannt.

Stillen:

Der Wirkstoff in Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg kann in die Muttermilch übergehen. Um Ihr Kind vor eventuellen Auswirkungen des Arzneimittels zu schützen, dürfen Sie bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg nicht stillen.

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



002292728-EE-19E

002292728-EE-19E

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausüben, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg

Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg enthält die Zucker **Lactose und Saccharose**. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg enthält Sojalecithin. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält **Aspartam** als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2,5 mg Zolmitriptan. Sie können Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

Wenn die Dosis von 2,5 mg nicht stark genug ist, um Ihre Beschwerden zu lindern, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell raten, beim nächsten Migräneanfall eine höhere Dosis mit 5 mg einzunehmen. Die Wahrscheinlichkeit, dass Nebenwirkungen auftreten, erhöht sich bei der höheren Dosis (5 mg).

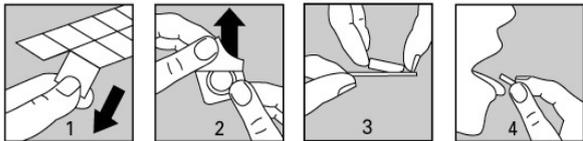
Falls die Migränebeschwerden zunächst zurückgehen, aber innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Tablette einnehmen. Die Einnahme der zweiten Tablette sollte jedoch frühestens zwei Stunden nach der Einnahme der ersten Tablette erfolgen.

Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette zu schlucken. Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt werden. Nehmen Sie nicht mehr als

zwei Dosen innerhalb von 24 Stunden ein. Die tägliche Maximaldosis ist 10 mg Zolmitriptan.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Schmelztabletten aus dem Blisterstreifen zu entnehmen:

1. Trennen Sie vorsichtig eine Blisterzelle an der Perforation vom Blisterstreifen ab.
2. Ziehen Sie die Folie auf der Rückseite der Blisterzelle ab.
3. Entnehmen Sie die Schmelztablette vorsichtig aus der Vertiefung (nicht herausdrücken).
4. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt werden.



Wenn Sie Leberprobleme haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, verordnet Ihnen Ihr Arzt eventuell eine niedrigere Dosis Zolmitriptan.

Bei Patienten unter 18 oder über 65 Jahren wird Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder ein anderer) zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Kind eine oder mehrere dieser Tabletten verschluckt hat, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie hierbei diese Gebrauchsinformation, eventuell verbleibende Tabletten und die Verpackung des Medikaments mit, damit das Krankenhaus oder der Arzt sehen, welche Tabletten eingenommen wurden.

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-ratiopharm® 2,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet und werden gemäß der Häufigkeit Ihres Auftretens folgendermaßen aufgeführt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig auftretende Nebenwirkungen:

- Missempfindungen, wie zum Beispiel Kribbeln oder Nadelstiche auf der Haut, Überempfindlichkeit gegenüber Berührungen oder Geräuschen
- Schwindel oder Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Palpitationen (deutliche Wahrnehmung des Herzschlags)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Mundtrockenheit
- Muskelschwäche und Muskelschmerzen
- allgemeines Schwächegefühl
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Hals, im Nacken, in Armen und Beinen oder in der Brust

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

- schneller Herzschlag
- erhöhter Blutdruck
- häufigerer Harndrang oder Anstieg der ausgeschiedenen Urin-Menge

Selten auftretende Nebenwirkungen:

- Allergische Reaktionen wie Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen mit Atemnot. Beenden Sie die Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen:

- Herzinfarkt oder Schmerzen in der Brust
- Darm- oder Milzinfarkt mit Bauchschmerzen oder blutigem Durchfall
- verstärkter Harndrang

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit:

- unregelmäßiger Herzschlag
- ventrikuläre Tachykardie (beschleunigter Herzschlag)

Einige der genannten Beschwerden können von der Migräne selbst und nicht vom eingenommenen Arzneimittel ausgelöst sein.

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-ratiopharm® 2,5 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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-ratiopharm® 2,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.
- Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Aspartam, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Orangenaroma (bestehend aus: Saccharose, Maltodextrin, natürlichen Aromen, Sojalecithin, hochdisperses Siliciumdioxid).

Wie Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, flache Schmelztabletten mit Schrägkante. Auf einer Seite der Schmelztabletten ist „93“ und auf der anderen „8147“ eingepreßt.

Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg ist in Aluminium-Blisterpackungen mit jeweils 3, 6 oder 12 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

oder

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, B
N22 9AG
Vereinigtes Königreich

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Niederlande

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

Österreich	Zolmitriptan Teva 2,5mg Schmelztabletten
Belgien	Zolmitriptan Teva Instant 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Dänemark	Zolmitriptan Teva
Finnland	Zolmitriptan Teva 2.5 mg, suussa hajoava tabletti
Frankreich	Zolmitriptan TEVA 2,5 mg, comprimé orodispersible
Deutschland	Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg Schmelztabletten
Griechenland	Zolmitriptan Teva 2,5 mg διακία διασπειρόμενα στο στόμα
Irland	Zolmitriptan Teva 2.5 mg orodispersible tablets
Italien	Zolmitriptan Teva Italia, 2,5 mg compresse orodispersibili
Luxemburg	Zolmitriptan Teva Instant 2,5 mg comprimés orodispersibles
Niederlande	Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH, orodispergeerbare tabletten
Norwegen	Zolmitriptan Teva 2.5 mg, smeltetabletter
Spanien	Zolmitriptán Teva 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Slowakische Republik	Zolmitriptan Teva 2,5 mg
Schweden	Zolmitriptan Teva 2.5 mg
Vereinigtes Königreich	Zolmitriptan 2.5 mg Orodispersible Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011

Versionscode: Z02