



Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

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® 5 mg und wofür wird es angewendet?

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

6. Weitere Informationen

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



Zolmitriptan gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten „Selektiven Serotonin (5HT1) Agonisten“. Es wirkt in Ihrem Gehirn zur Linderung der Migräne Symptome.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg wird zur Behandlung von Migräne eingesetzt. Zolmitriptan ist nicht zur Migräneprophylaxe geeignet.

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



- Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg darf NICHT eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolmitriptan, Gelborange S (E 110), Allurarot (E 129) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
 - wenn Sie an schwer behandelbarem Bluthochdruck leiden oder einen schlecht kontrollierten Blutdruck haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt falls Sie nicht sicher sind.
 - wenn Sie einen Herzinfarkt hatten, eine Herzerkrankung haben, an Angina Pectoris (Schmerzen in der Brust) oder anderen Durchblutungsstörungen leiden.
 - wenn Sie bestimmte andere Medikamente zur Migräneprophylaxe wie z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Methysergid, Sumatriptan oder Naratriptan einnehmen.
 - wenn Sie an schweren Nierenbeschwerden leiden.
 - wenn Sie einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (dies ist ein „kleiner Schlaganfall“, bei dem eine vollständige Besserung innerhalb von 1 oder 2 Tagen eintritt) erlitten haben.

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

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wenn Sie:

- einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- wenn Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind.
- rauchen, einen zu hohen Cholesterin-Spiegel, Diabetes, Bluthochdruck oder Herzerkrankungen in der Familie oder eine andere Voraussetzungen haben, die Ihr Risiko an einem Herzleiden zu erkranken erhöhen. Ihr Arzt kann entscheiden zusätzliche Tests durchzuführen, um sicher

zustellen, dass es sicher für Sie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einzunehmen. Insbesondere wenn Sie männlich und über 40 Jahre alt, oder eine Frau nach der Menopause sind.

- wenn Sie das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut einnehmen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie z. B. Fluoxetin, Sertralin oder Venlafaxin einnehmen. Die Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann einen lebensgefährlichen Zustand, das so genannte Serotonin Syndrom verursachen, dies zeichnet sich durch Erregung, Halluzinationen, schnellen Herzschlag, Koordinationsstörungen, Erbrechen, Übelkeit oder Durchfall aus.

Wenn Sie Brustschmerzen oder ein Engegefühl der Brust verspüren, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und umgehend Ihren Arzt verständigen.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg kann den Blutdruck erhöhen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch ist können Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Ohrensausen auftreten. Falls dies bei Ihnen auftritt, sollen Sie Ihren Arzt verständigen.

Der übermäßige Gebrauch einiger üblicher Schmerzmittel kann Kopfschmerzen verschlimmern. Falls Sie Schmerzmittel (z. B. Paracetamol) regelmäßig einnehmen und häufig oder täglich unter Kopfschmerzen leiden, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Es wird nicht empfohlen, Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg während der Auraphase einzunehmen (Zeitraum der dem Kopfschmerz vorausgeht), um das Entstehen der Migräne-Kopfschmerzen zu verhindern. Sie sollten Ihr Arzneimittel während der Kopfschmerz-Phase der Migräne einnehmen.

Bei Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 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® 5 mg kann beeinflusst werden, oder Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ergotamine (ebenfalls zur Migräne Behandlung) oder Arzneimittel vom Ergotamintyp, z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid. Nach der Einnahme von Ergotamin sollte Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht innerhalb der nächsten 24 Stunden eingenommen werden. Warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin wenn Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben.
- Moclobemid, Fluvoxamin, Selegilin oder Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin (zur Behandlung von Depressionen)
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) wie z. B. Venlafaxin oder Duloxetin (für die Behandlung bei Depressionen).
- Cimetidin (zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren).
- bestimme Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin oder Ofloxacin).
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel).

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollten Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht einnehmen, es sei denn Ihr Arzt hält dies für absolut notwendig. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkung Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg auf Ihr Baby hat.

Stillen

Der Wirkstoff Ihres Arzneimittels könnte in die Muttermilch übergehen. Um das Risiko der Aufnahme des Arzneimittels durch Ihr Baby so gering wie möglich zu halten, dürfen Sie 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während einer Migräne kann ein Schwindelgefühl auftreten. Falls dies auf Sie zutrifft, fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen keine Maschinen bzw. führen keine Tätigkeiten aus, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Des Weiteren enthält Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg die Farbstoffe Gelborange S (E 110) und Allurarot (E 129), die allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einzunehmen



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

Die übliche Dosis für Zolmitriptan ist 2,5 mg. Die Dosis sollte so früh wie möglich nach Beginn der Migräne eingenommen werden. Auch bei späterer Einnahme wird das Arzneimittel noch wirksam sein.

Falls die Dosierung von 2,5 mg nicht ausreichend sein sollte, um Ihre Beschwerden zu behandeln, kann Ihr Arzt anordnen, dass Sie bei Ihrer nächsten Migräne eine höhere Dosierung von 5 mg (1 Tablette Zolmitriptan-ratiopharm 5 mg) einnehmen. Bei höherer Dosierung (5 mg) ist es wahrscheinlicher, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Falls Ihre Migränebeschwerden innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Dosis einnehmen. Sie sollten damit jedoch mindestens 2 Stunden nach der Einnahme der ersten Dosis warten.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Sie sollten nicht mehr als 2 Dosen innerhalb von 24 Stunden einnehmen. Die maximale Tagesdosis Ihres Arzneimittels beträgt 10 mg.

Wenn Sie Leberbeschwerden haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen.

Die Anwendung von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg bei Patienten unter 18 oder über 65 Jahren wird nicht empfohlen.

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

Wenn Sie (oder eine andere Person) zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind Tabletten verschluckt hat, kontaktieren Sie umgehend die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die verbleibenden Tabletten und die Umverpackung mit in das Krankenhaus oder zum Arzt, damit das Fachpersonal weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

002222129-EE-1-198
R 01

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in den angegebenen ungefähren Häufigkeitsangaben berichtet.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln oder Prickeln der Haut, Hitzegefühl, Überempfindlichkeit gegenüber Berührung und Geräuschen
- Schwindel oder Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Palpitation (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlages)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Mundtrockenheit
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
- Schwäche
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Rachen, im Nacken, in Armen und Beinen oder der Brust.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Schneller Herzschlag
- Erhöhter Blutdruck
- Häufigerer Harndrang oder Anstieg der ausgeschiedenen Urinmenge.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen oder Atemprobleme. Beenden Sie die Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Herzinfarkt oder Brustschmerzen
- Darm- oder Milzinfarkt, der Magenschmerzen oder blutigen Durchfall auslösen kann
- verstärkter Harndrang

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Ventrikuläre Tachykardie (schneller Herzschlag).

Ein Teil der oben beschriebenen Beschwerden kann auch durch den Migräneanfall selbst und nicht durch das Arzneimittel hervorgerufen werden.

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® 5 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg 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® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

Jede Tablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur), Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich]

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Allurarot (E 129), Gelborange S (E 110)

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

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten sind pinkfarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung "93" auf der einen und "8146" auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 3, 6 und 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Frankreich

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

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

Österreich:	Zolmitriptan Teva 5 mg Filmtabletten
Dänemark:	Zolmitriptan Teva
Finnland:	Zolmitriptan Teva 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Griechenland:	Zolmitriptan Teva 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Malta:	Zolmitriptan Teva 5 mg Film-coated tablets
Norwegen:	Zolmitriptan Teva 5 tablett, filmdrasjert
Polen:	Zolmi Teva
Schweden:	Zolmitriptan Teva 5 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	Zolmitriptan 5 mg Film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011

Versionscode: Z03