

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zolmitriptan - 1 A Pharma® 5 mg Schmelztabletten

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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Zolmitriptan - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolmitriptan - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Zolmitriptan - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan - 1 A Pharma enthält Zolmitriptan und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane genannt werden.

Zolmitriptan - 1 A Pharma wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.

- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan - 1 A Pharma beachten?

Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung (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 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 Tabletten abbrechen müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Beschwerden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie an Migräne leiden. **Sie sollten Zolmitriptan - 1 A Pharma nur bei einem Migräneanfall einnehmen.** Zolmitriptan - 1 A Pharma sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht sein könnten.

Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma NICHT zusammen mit bestimmten anderen Migränemitteln einnehmen, d. h.

- andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan). Wenn Sie andere Triptane einnehmen als Zolmitriptan - 1 A Pharma, sollten 24 Stunden vergehen, bevor Sie Zolmitriptan - 1 A Pharma einnehmen. Nach der Einnahme von Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma warten.

Bitte Sie Ihren Arzt, Ihnen Ratschläge zu geben und Sie über die Risiken, Ihnen einschläge dieser Schmelztabletten zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen:
 - Monoaminoxidase-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 Magen-schwüren)

- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei dessen Einnahme zusammen mit Zolmitriptan - 1 A Pharma besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen. Die gleichzeitige Einnahme von Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Migräne selbst oder die Behandlung mit Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma enthält Aspartam.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben (eine Stoffwechselstörung, bei der Phenylalanin nicht normal abgebaut wird).

3 Wie ist Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen, sobald ein Migräneanfall beginnt. Sie können es auch während eines Anfalls nehmen.

Die **empfohlene Dosis** ist eine 2,5 mg Schmelztablette. 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 Schmelztablette) von Zolmitriptan - 1 A Pharma gelindert; falls Ihre Migräne jedoch nach einer einzelnen Schmelztablette nicht gelindert wurde, nehmen Sie NICHT eine zweite Schmelztablette ein, um den gleichen Migräneanfall zu behandeln, da sie kaum von Nutzen sein wird.

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

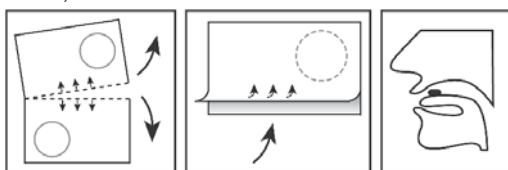
Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Anfall einen WEITEREN Migräneanfall haben, können Sie eine weitere Schmelztablette von Zolmitriptan - 1 A Pharma einnehmen; Sie dürfen jedoch nicht mehr als 2 Schmelztabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen. Wenn Ihnen die 2,5 mg-Schmelztabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 5 mg. Wenn Ihnen die 5 mg-Schmelztabletten 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 Schmelztablette folgendermaßen ein:

1. Trennen Sie einen Einzelblistern entlang der Perforation ab.
2. Ziehen Sie die Blisterfolie vorsichtig auf, indem Sie auf der Seite mit den Pfeilen beginnen.
3. Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und kann mit dem Speichel geschluckt werden. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Tablette zu schlucken.



Sie können Zolmitriptan - 1 A Pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirkungsweise von Zolmitriptan - 1 A Pharma.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zolmitriptan - 1 A Pharma 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 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 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; 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 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Missemperfindungen wie z. B. Kribbeln, erhöhte

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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

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 Herzinfälle 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 - 1 A Pharma 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 - 1 A Pharma enthält

Der **Wirkstoff** ist Zolmitriptan.

Jede Schmelztablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Crospovidon (Typ A), Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Orangen-Aroma, Aspartam (E 951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Zolmitriptan - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Zolmitriptan - 1 A Pharma 5 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Schmelztabletten mit der Prägung „ZMT 5“ auf einer Seite.

Die Schmelztabletten sind in Aluminiumblisterpackungen mit 2, 3, 6, 12 oder 18 Schmelztabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

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 - 1 A Pharma 5 mg Schmelztabletten |
| Niederlande | Zolmitriptan Sandoz smelttablet 5 mg, orodispergeerbare tabletten |

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!