

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zomig 2,5 mg Schmelztabletten

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 bitte 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 sind Zomig Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Zomig Schmelztabletten beachten?**
- 3 Wie sind Zomig Schmelztabletten einzunehmen?**
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5 Wie sind Zomig Schmelztabletten aufzubewahren?**
- 6 Weitere Informationen**

1 Was sind Zomig Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Zomig enthält Zolmitriptan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

Zomig wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.

- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zomig Schmelztabletten diese Erweiterung reduzieren. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, vorübergehen.

- Zomig Schmelztabletten wirken nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie können keinen Migräneanfall verhindern.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Zomig Schmelztabletten beachten?

Zomig Schmelztabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Zolmitriptan oder einem 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 auch Abschnitt „Einnahme von anderen Arzneimitteln“.

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 Zomig Schmelztabletten ist erforderlich

Vor der Einnahme von Zomig Schmelztabletten 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,
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind,
- Sie bereits Leberprobleme hatten,
- Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne-Kopfschmerzen ähneln,
- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe nachfolgend in diesem Abschnitt unter „Einnahme von anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen,

sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zomig einnehmen.

Zomig 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 Zomig 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 Zomig abbrechen, um diese Probleme zu beheben.

Einnahme von 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.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel zur Behandlung der Migräne

- Wenn Sie andere Triptane außer Zomig Schmelztabletten einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zomig Schmelztabletten einnehmen.
- Warten Sie nach der Einnahme von Zomig Schmelztabletten 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane außer Zomig Schmelztabletten einnehmen.
- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zomig Schmelztabletten.
- Nachdem Sie Zomig Schmelztabletten genommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

- Moclobemid oder Fluvoxamin,
- Sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs),
- Sogenannte 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 enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Bei Einnahme von Zomig Schmelztabletten mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zomig Schmelztabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zomig Schmelztabletten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Die Sicherheit einer Anwendung von Zomig in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, bevor Sie Zomig einnehmen.
- Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zomig nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und 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 Zomig die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zomig reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben wollen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zomig Schmelztabletten

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3 Wie sind Zomig Schmelztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Zomig Schmelztabletten 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 Zomig Schmelztabletten einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zomig Schmelztabletten sind aber auch während des Anfalls noch wirksam.

- Die übliche Dosis ist 1 Schmelztablette Zomig 2,5 mg Schmelztabletten.
- Öffnen Sie den Blister wie auf der Folie angegeben. Drücken Sie keine Tablette durch die Folie.
- Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt werden. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette zu schlucken.
- Falls die Migränebeschwerden 2 Stunden nach der Einnahme einer Tablette noch vorhanden sind **oder** innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Tablette einnehmen.

Wenn Ihnen diese Tabletten bei einem Migräneanfall nicht ausreichend helfen, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg Zolmitriptan erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Sie sollten nicht mehr Zomig Schmelztabletten einnehmen, als Ihnen verordnet wurde.

- Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag. Die tägliche Maximaldosis ist 5 mg Zolmitriptan.

Wenn Sie mehr Zomig Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zomig eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Zomig Schmelztabletten mit.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zomig 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 (betrifft mehr als 1 von 100 Patienten):

- 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 (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- sehr schneller Herzschlag,
- leicht erhöhter Blutdruck,
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen.

Selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen. Wenn Sie vermuten, dass Zomig bei Ihnen eine Allergie ausgelöst hat, **brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 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 Zomig bei sich feststellen, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Zomig Schmelztabletten ein.**

- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben. Sollte dies passieren, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Zomig Schmelztabletten 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 sind Zomig Schmelztabletten aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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 Zomig 2,5 mg Schmelztabletten enthalten: Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. Zomig 2,5 mg Schmelztabletten enthalten 2,5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam, Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Orangenaroma SN027512, Natriumhydrogencarbonat.

Wie Zomig 2,5 mg Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung:

- Zomig 2,5 mg Schmelztabletten sind weiß, flach, rund und haben den Buchstaben „Z“ auf einer Seite eingeprägt.
- Zomig 2,5 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 6 Schmelztabletten und 12 Schmelztabletten erhältlich.

Zomig ist auch als Schmelztabletten 5 mg*, Nasenspray 5 mg/ Dosis und als Filmtabletten 2,5 mg und 5 mg* erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Zomig und als AscoTop in Deutschland.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

<p>Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen Zomig 2,5 mg Schmelztabletten und AscoTop 2,5 mg Schmelztabletten angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.</p>

^[1] * zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma