AscoTop® 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was sind AscoTop Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

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

AscoTop wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.

– Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass AscoTop diese Erweiterung 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.
– AscoTop wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie können keinen Migräneanfall verhindern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AscoTop Schmelztabletten beachten?

AscoTop darf 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 AscoTop Schmelztabletten ist erforderlich

Vor der Einnahme von AscoTop informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn:

– bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an einer ischämischen Herzkrankheit zu erkranken (Minderdurch-

blutung 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 weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie AscoTop einnehmen.
AscoTop 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 AscoTop 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 AscoTop 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 AscoTop einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie AscoTop einnehmen.
– Warten Sie nach der Einnahme von AscoTop 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane außer AscoTop einnehmen.
– Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von AscoTop.
– Nachdem Sie AscoTop eingenommen 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 AscoTop Schmelztabletten mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können AscoTop mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von AscoTop wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit
– Die Sicherheit einer Anwendung von AscoTop in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, bevor Sie AscoTop einnehmen.
– Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von AscoTop 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 AscoTop die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von AscoTop reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben wollen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AscoTop Schmelztabletten
Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie sind AscoTop Schmelztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie AscoTop 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 AscoTop einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. AscoTop ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.
– Die übliche Dosis ist 1 Schmelztablette AscoTop 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 AscoTop 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 AscoTop Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr AscoTop eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihr AscoTop mit.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AscoTop 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,
– Schwierigkeiten beim Schlucken.

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 AscoTop 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 AscoTop bei sich feststellen, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteres AscoTop 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 kein weiteres AscoTop ein.**

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 sind AscoTop Schmelztabletten aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– 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 AscoTop 2,5 mg Schmelztabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. AscoTop 2,5 mg Schmelztabletten enthalten 2,5 mg Zolmitriptan.
Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E 951), Citronensäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Orangenaroma SN027512, Natriumhydrogencarbonat.

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

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer:
AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80, Telefax: 0 41 03 / 708 32 93
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com
Hersteller:
AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Vereinigtes Königreich
Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) (ausgenommen Deutschland) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen: Zomig bzw. Zomigon (Griechenland)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660

PatientenInfo-Service /