Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AscoTop® 2,5 mg Filmtabletten

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was sind AscoTop Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von AscoTop Filmtabletten beachten?**
3. **Wie sind AscoTop Filmtabletten einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie sind AscoTop Filmtabletten aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind AscoTop Filmtabletten 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 bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter 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. Es kann keinen Migräneanfall verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AscoTop Filmtabletten beachten?

AscoTop darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben,
- wenn 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,
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken oder TIA), gelitten haben,
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben,

- wenn 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie AscoTop einnehmen,
- 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,
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind,
- wenn Sie bereits Leberprobleme hatten,
- wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne-Kopfschmerzen ähneln,
- wenn 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 Jahren 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 AscoTop Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Filmtabletten mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können AscoTop mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von AscoTop wird dadurch nicht beeinträchtigt.

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 oder Apotheker um Rat.
- 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.

AscoTop enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie AscoTop daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind AscoTop Filmtabletten 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 Filmtablette AscoTop 2,5 mg Filmtabletten.
- Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.
- 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 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 Filmtabletten 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der im Folgenden genannten Beschwerden können von der Migräne selbst ausgelöst sein.

Brechen Sie die Einnahme von AscoTop ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen; Schluckbeschwerden oder Beschwerden beim Atmen.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, oft ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen (Spasmen) der Herzkranzgefäße. Sie können dann Brustschmerzen haben oder kurzatmig sein.
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- sehr schneller Herzschlag,
- leicht erhöhter Blutdruck,
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen.

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, 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 Filmtabletten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AscoTop 2,5 mg Filmtabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. AscoTop 2,5 mg Filmtabletten enthalten 2,5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 400 und 8000, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Wie AscoTop 2,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:
- AscoTop 2,5 mg Filmtabletten sind gelb, rund und haben den Buchstaben „ Z “ auf einer Seite eingeprägt.
- AscoTop 2,5 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 3 Filmtabletten und 6 Filmtabletten erhältlich.

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

Pharmazeutischer Unternehmer:
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen

Postanschrift:
Grünenthal GmbH
52099 Aachen

Tel.: 0241 569-1111
Fax: 0241 569-1112
E-Mail: service@grunenthal.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 Oktober 2018.